

令和4年度
経済産業省

令和4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5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材料に関し、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ト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ト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5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. ナノ材料を含む AdMa に係る規制及び安全性動向	1
(1) 定義、規制やガイダンスの制定・改廃動向	1
1) 欧州におけるナノ材料定義勧告改正に係る動向	1
(i) 欧州におけるナノ材料定義勧告改正	1
(a) EC ナノ材料定義勧告の位置づけ	1
(b) 2011/696/EU 定義 (EC 定義) 見直しの経緯	5
(c) 定義における用語と概念の明確化の必要性	8
(d) 分析の実装と課題	10
(e) 新委員会勧告 C(2022) 3689	14
(f) 実装と利用	16
(ii) 2011/696/EU 勧告 (EC 定義) の実装状況	17
(a) 殺生物性製品規則 (BPR)	17
(b) 医療機器規則	22
(c) REACH 規則	24
(d) 化粧品規制 (CPR) 改訂可能性に関するパブリックコンサルテーション	28
(e) 各関連規則における EU 勧告実装状況の比較	29
2) 欧州における化粧品規則におけるナノ材料の規制動向	31
(2) 安全性に関する検討状況	31
1) ナノ材料	31
(i) 欧州 SCCS による検討	31
(ii) 欧州における二酸化チタンに関する検討	40
(a) 化学物質管理関連	40
(b) 化粧品関連	40
(c) 食品関連	41
(d) 玩具関連	42
(iii) カーボンナノチューブ等炭素繊維に関する動向	43
(a) 日本における動向	43
(b) 欧州における動向	47
(c) 米国における動向	48
(d) オーストラリアにおける動向	51
(iv) その他のナノ材料に関する動向	51
(a) ナノ沈降炭酸カルシウム	51
(b) 脂肪酸被覆ナノ沈降炭酸カルシウム	52
(c) ハイドロキシアパタイト (ナノ)	52
(d) ナノ銀	52
2) AdMa	53

(i)	欧州プロジェクト HARMLESS.....	53
(a)	AdMa の将来的な環境リスクスクリーニング.....	53
(ii)	欧州プロジェクト SABYDOMA.....	54
(a)	ナノ粒子のヒトへの影響を解析するためのスクリーニング・プラットフォーム.....	54
(3)	設計段階からの安全性確保 (Safe-by-design) に関する取り組み状況.....	55
1)	欧州における AdMa への取り組み.....	55
(i)	欧州が AdMa に取り組む理由.....	55
(ii)	欧州委員会による AdMa に関する具体的な取り組み.....	55
(a)	取り組み概要.....	55
(b)	Materials 2030 Manifesto.....	56
(c)	Materials 2030 Roadmap.....	56
(d)	AdMa に関する専門家グループ.....	56
2)	欧州における SbD 及び SSbD に関する取り組み.....	56
(i)	SbD 及び SSbD の取り組み背景.....	57
(ii)	SbD 及び SSbD フレームワーク.....	57
(a)	SSbD フレームワーク: 基準の定義と評価手順に関するフレームワーク.....	58
(b)	マッピング研究.....	64
(c)	JRC によるレビュー.....	67
3)	SSbD 勧告.....	70
4)	ナノ材料に係る SbD: Safer Innovation Approach (SIA).....	82
(i)	SbD と 3 つの柱.....	84
(ii)	規制の準備 (RP).....	85
(iii)	信頼された環境 (Trusted Environment; TE).....	85
(iv)	安全で持続可能な設計 (Safe & Sustainable by Design).....	86
(v)	現在の SIA の活動.....	87
(a)	Activity1 (SSbD: 持続可能な設計の作業基準、持続可能性、SSbD の SIA への統合) 87	
(b)	Activity 2 (SSbD および RP のフレームワーク、方法、アспект/パラメータ、およびツール/ツールボックスのインベントリの作成).....	89
(c)	Activity 3: (SIA の実用化に近づける (TE、障壁と制約への対応)).....	89
(d)	Activity 4 (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) 95	
(vi)	ナノ材料における SbD 取り組み例.....	95
(a)	欧州マッピング研究によるナノ材料に係る SSbD 開発成果.....	95
(b)	NanoReg2 SbD アプローチにおける SbD ケーススタディ.....	100
5)	Advanced Nanomaterials における SbD.....	101
(i)	Early4AdMa システム.....	102
(a)	ステップ 1: 領域スキャンと AdMa の選択.....	103

(b)	ステップ 2:スクリーニング評価 (NESSI、持続可能性、規制の適用可能性)	104
(c)	ステップ 3:予備的警告の記述.....	106
(d)	ステップ 4:追加情報の収集.....	106
(e)	ステップ 5:専門家によるスコアリング	106
(f)	ステップ 6:警告の評価と警告間の優先順位付け.....	107
(g)	ステップ 7:早期警告とフォローアップ行動のための提案	107
(h)	ステップ 8:振り返りと評価.....	109
1.2.	化学物質の内分泌かく乱作用に係る規制及び安全性動向	109
(1)	内分泌かく乱物質全般.....	109
1)	欧州.....	109
(i)	REACH 規則関連	109
(a)	有害な化学物質の制限に関するロードマップ	109
(b)	REACH 付属書 XIV	112
(ii)	CLP 規則関連.....	113
2)	米国.....	120
3)	日本.....	121
4)	OECD.....	122
(2)	個別内分泌かく乱物質.....	122
1)	ビスフェノール類.....	122
(i)	欧州.....	122
(a)	CLP 規則関連.....	122
(b)	食品接触材に関する規制関連	123
(ii)	米国.....	124
(a)	食品接触材に係る規制関連	124
2)	フタル酸エステル類.....	124
(i)	欧州.....	124
(a)	食品接触材関連.....	124
(b)	廃棄物規制関連.....	128
(ii)	米国.....	129
(a)	食品接触材料規制関連	129
(b)	玩具等に関する規制関連	131
(iii)	フランス.....	131
(iv)	カナダ	132
3)	フッ素化化学物質.....	133
(i)	PFAS.....	133
(a)	欧州.....	133
(b)	米国.....	137
(c)	デンマーク.....	161

(d)	スウェーデン	163
(e)	オーストラリア	164
(f)	北欧	165
(g)	WHO	165
(h)	研究等	165
(ii)	PFOA と PFOS	166
(a)	欧州	166
4)	サリチル酸	168
(i)	欧州	168
(a)	化粧品規則関連	168
5)	トリクロカルバンとトリクロサン	170
(i)	欧州	170
(a)	化粧品規則関連	170
6)	4-メチルベンジリデンカンファ(4-MBC)	171
(i)	欧州	171
(a)	化粧品規則関連	171
7)	ゲニスデンとダイゼイン	171
(i)	欧州	171
(a)	化粧品規則関連	171
8)	ノニルフェノール	172
(i)	欧州	172
(a)	水枠組み指令関連	172
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	175
2.1.	OECD テストガイドラインに係る動向	175
(1)	WPMN における活動状況	175
1)	新規／改正テストガイドライン等の公表状況	178
2.2.	ISO 標準化の動向	182
(1)	出版済および作業中の標準、技術仕様、技術レポート	182
1)	2022-2023 年に発行された規格の概要	190
(2)	WG3(健康・環境・安全関連)の動向	191
1)	プロジェクトの進行状況	192
(3)	アドバンスドマテリアル関連	193
3.	OECD/WPMN(Working Party on Manufactured Nanomaterials)	194
3.1.	OECD WPMN 関連会合等	194
(1)	WPMN22 会合	194
3.2.	OECD WPMN その他の活動	233
(1)	SG8 関連	233
1)	2022 年 6 月 2 日の会議	233

2)	2022 年 12 月 8 日の会議	239
(2)	AdMa SG 関連.....	249
1)	2022 年 6 月 14 日	249
2)	2022 年 9 月 6 日	252
3)	2022 年 10 月 4 日	254
4)	2022 年 12 月 13 日	255
5)	2023 年 2 月 14 日	262
(3)	SIA SG 関連	263
1)	2022 年 4 月 14 日	263
2)	2022 年 9 月 15 日	270
3)	2022 年 11 月 17 日	272
4)	2023 年 1 月 12 日	276
5)	2023 年 2 月 16 日	285
•	添付資料	287

1. 国内外規制動向及び安全性情報

OECD 等で議論されているナノ材料を含むアドバンスドマテリアル(AdMa)及び化学物質の内分泌かく乱物質に関する化学物質管理、規制等の動向及び安全性情報を収集・整理した。

1.1. ナノ材料を含む AdMa に係る規制及び安全性動向

ナノ材料及び AdMa(混合物・複合材を含む)における、1)定義、規制やガイダンスの制定・改廃動向、2)AdMa 及びナノ材料の安全性に関する検討状況、3)ナノ材料や AdMa に関連した設計段階からの安全性確保(Safe-by-design)に関する取組み状況、に関する情報について、米国および EU(欧州連合)のほか、ドイツ、フランス、オランダ、英国、カナダ、アジア諸国(中国・韓国等)等を中心に情報収集を行った。これらの収集した情報は3か月ごとに定期報告として取りまとめ「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」として添付している。

(1) 定義、規制やガイダンスの制定・改廃動向

ナノ材料及び AdMa の定義、また人健康・環境安全に係る規制等について、米国及び EU を中心に、現状及び今後の方向性について情報収集・分析を行った。

1) 欧州におけるナノ材料定義勧告改正に係る動向

(i) 欧州におけるナノ材料定義勧告改正

欧州ではナノ材料の定義に関する勧告が 2011 年に発効され、その後、改正のための検討が進められていたが、ようやく 2022 年に定義勧告が改正された。以下、欧州の定義勧告の改正内容を中心に整理した。

(a) EC ナノ材料定義勧告の位置づけ

a) 2011/696/EU 定義(EC 定義)

EC ナノ材料定義勧告の見直しに際してまとめられた SWD(2022) 150 final, COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT(欧州委員会発行の作業文書)¹において、EC 定義は欧州の規制目的に最も適合するように、下記の点を目的として 2011 年に策定されたと述べられている。

- この分野で確立された国際的な条約や規範に可能な限り従うこと。
- 最新の技術的・科学的知見と発展を反映すること。
- 欧州における様々な法的文脈に広く適用できるようにすること。
- 特定の要素(すなわちナノ物体としての粒子)または特性を記述するのではなく、欧州域内法の対象となる物質/材料/製品に直接適用されること。
- 材料がナノ材料であるかどうかのイエスかノーかの答えを提供する明確で曖昧さのない規制基準

¹ SWD(2022) 150 final, COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, Review of the Commission Recommendation 2011/696/EU on the definition of nanomaterial Accompanying the document Commission Recommendation on the definition of nanomaterial, {C(2022) 3689 final}
https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/SWD_2022_150_2_EN_part1_v4.pdf(2022 年 10 月参照)

を提供し、その後、法律の特定の規定を起動する際に利用することができるようにすること。

- 法規制の施行が困難で、材料に特有で、時代とともに変化する可能性のある概念(例:「新規性」)に依存することを避け、分かりやすいものにすること。
- あらかじめ決められたハザードの概念との関連性を回避すること。

策定当時、当該定義はナノ材料およびナノテクノロジー全般に関連するサイズ範囲が 1 nm から 100 nm の範囲であるというコンセンサスに沿うものであった。同時に、EC 定義は、閾値を含む最初の定義の一つであり、粒子の十分重要な割合がナノスケールの範囲にある粒子状物質に限定している。この閾値は、この定義に規制的な意味での強制力を持たせるために必要とされていた。

SWD(2022) 150 final では、この定義がハザード/リスクとの関連で設定されることを意図しておらず、「バルク」とは特性が異なると予想される材料のクラスの区切りを示すことを意図していると述べられている。したがって、ナノ材料に特化した規定で定められる特定の精査が必要になる場合がある、としている。さらに、安全性の観点からは、材料／製品中のナノスケール粒子を評価前に特定し、最適な方法を確実に採用することが重要であるとの考え方が示されている。

表 1-1 ナノ材料の定義に関する勧告 2011/696/EU のメインテキスト(前文を除く)

1. 加盟国、連合機関及び経済事業者は、ナノテクノロジー製品に関する法律及び政策・研究プログラムの採択及び実施において、「ナノ材料」という用語の以下の定義を使用するよう求められる。
2. 「ナノ材料」とは、結合していない状態で、凝結体、または凝集体として粒子を含む、数サイズ分布の 50%以上の粒子について 1 つ以上の外形寸法が 1nm-100nm の範囲にある天然、偶発的または製造された材料を意味する。具体的には、環境、健康、安全、または競争力への懸念がある場合には、粒度分布の閾値 50%を、1～50%の間の閾値に置き換えることができる。
3. 2 の例外として、1 nm 未満の(1 つ以上の次元の)外形寸法を持つフラーレン、グラフェンフレーク、単層カーボンナノチューブは、ナノ材料とみなされるものとする。
4. 2 において、「粒子」、「凝結体」、「凝集体」は以下のように定義される。
 - (a) 「粒子」とは、定義された物理的境界を持つ微小な物質を意味する。
 - (b) 「凝集体」(agglomerate)とは、弱く結合した粒子または凝結体の集合体で、得られる外部表面積が個々の構成要素の表面積の合計と同程度であるものをいう。
 - (c) 「凝結体」(aggregate)とは、強く結合した又は融合した粒子からなる粒子をいう。
5. 技術的に可能であり、特定の法律で要求される場合、ポイント 2 の定義への準拠は、体積比表面積に基づいて決定することができる。材料の体積比表面積が $6\text{m}^2/\text{cm}^3$ を超える場合、その材料はポイント 2 の定義に該当すると見なすべきである。ただし、比表面積が $6\text{m}^2/\text{cm}^3$ 未満であっても、数サイズ分布からナノ材料であると判断されるものは、2.の定義に該当するものとする。
6. 2014 年 12 月までに、1～5 の定義について、経験や科学技術の進展に照らして見直しを行う。この見直しは、特に、50%という粒度分布の閾値を増減すべきかに焦点を当てるべきで

ある。

7. この勧告は、加盟国、連合機関および事業者に宛てられたものである。

表 1-1 の各項は次のような背景をもとに記述されていた。

2. 「ナノ材料」とは、結合していない状態で、凝結体、または凝集体として粒子を含む、数サイズ分布の 50%以上の粒子について 1 つ以上の外形寸法が 1nm-100nm の範囲にある天然、偶発的または製造された材料を意味する。具体的には、環境、健康、安全、または競争力への懸念がある場合には、粒度分布の閾値 50%を、1～50%の間の閾値に置き換えることができる。

2011 年時点では、EC 定義は、すべてのナノ材料に共通する唯一の特徴である、粒子の外形寸法のナノスケールに基づいていた。ただし、ISO の定義とは異なり、規制上の影響を明確にするという観点から、サイズ間隔が 1nm から 100nm と正確に設定された。また、この定義では、材料中の粒子のサイズは常に分布を形成しているため、定義されたサイズ範囲を満たす粒子の割合の閾値が必要であることが意識されていた。大きな粒子の存在によって不明瞭になる可能性のあるナノスケールの特徴に十分な焦点を合わせるために、例えば粒子の質量測定法が採用される場合、定義における閾値は、慣例として、粒子の大部分がナノスケールの外形寸法を持つことに基づいてナノ材料を定義する、50%が採用された。なお、EC 定義策定当初は、ナノスケールの特徴を持つ特定の材料の特異性に対応するため、また環境、健康、安全、競争力への懸念がある場合には、50%という閾値を 1%～50%に引き下げることが可能とされていた。

3. 2 の例外として、1 nm 未満の(1 つ以上の次元の)外形寸法を持つフラーレン、グラフェンフレーク、単層カーボンナノチューブは、ナノ材料とみなされるものとする。

EC 定義策定当初、国際的に容認されているが厳密な下限値である 1 nm に対応するため、定義にさらなる要素が追加され、一般にナノ材料として認識されているいくつかの炭素同素体(長さ 100 nm 以上の単層カーボンナノチューブ、最小のフラーレン、薄片グラフェン)は定義から除外された。ただし、これらの材料は特例によってナノ材料に含まれている。さらに、実装を容易にするために、5 項に記載のとおり、体積比表面積に基づく二次定義が含まれている。

5. 技術的に可能であり、特定の法律で要求される場合、ポイント 2 の定義への準拠は、体積比表面積に基づいて決定することができる。材料の体積比表面積が $6\text{m}^2/\text{cm}^3$ を超える場合、その材料はポイント 2 の定義に該当すると見なすべきである。ただし、比表面積が $6\text{m}^2/\text{cm}^3$ 未満であっても、数サイズ分布からナノ材料であると判断されるものは、2.の定義に該当するものとする。

4.2 において、「粒子」、「凝集体」、「凝結体」は以下のように定義される。

- (a) 「粒子」とは、定義された物理的境界を持つ微小な物質を意味する。
- (b) 「凝集体」(agglomerate)とは、弱く結合した粒子または凝結体の集合体で、得られる外部表面積が個々の構成要素の表面積の合計と同程度であるものをいう。
- (c) 「凝結体」(aggregate)とは、強く結合した又は融合した粒子からなる粒子をいう。

凝集体や凝結体の中の粒子を含む粒子状物質に定義を限定する選択は意図的であり、粒子から構成されないナノ構造物質は定義から意図的に除外されている。これは、既知の規制に基づいたものであり、特にナノスケールの機能を有さない材料を確実に除外できる方法を特定できないといった、規制実施上の課題があることが考慮されている。

b) 2011/696/EU 定義 (EC 定義) の適用状況について

EC 定義は、他の欧州委員会勧告と同様、法的拘束力はないが、以下の規則に組み込まれるか、参照されるようになっている。

- 殺生物性製品規則 (BPR)²
- 医療機器規則³
- REACH 規則⁴

これらの 3 規則は、EC 定義の全体またはその中核部分を各規則に組み込んでいる。構成粒子の大きさが 1 nm～100 nm の範囲で、粒度分布に基づく 50% の閾値と、1 nm より小さい特徴を持つ炭素系材料に対する特定の除外については 3 規則に共通して採用されている。EC 定義上の「材料(material)」については、各規則の対象物質等に適合するよう、表現上の変更が加えられている。

《例》

- 殺生物性製品規則:
「ナノ材料」とは、粒子を含む天然または製造された活性物質または非活性物質を意味する...

² Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products Text with EEA relevance <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32012R0528> (2022 年 10 月参照)

³ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (2022 年 10 月参照)

⁴ Consolidated text: Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20221014> (2022 年 10 月参照)

- REACH 規則:

ナノフォームとは、粒子を含む天然または製造された物質の一形態である。

2012 年、第 2 回ナノ材料規制レビュー⁵において、欧州委員会は、ナノ材料に特化した規定が必要と考えられるすべての新規立法案においてこの定義を使用し、既存のナノ材料定義を持つ規制を適宜適応させるという計画を確認した。これについて、適応のさせ方に差はあったが達成されている。

(b) 2011/696/EU 定義(EC 定義)見直しの経緯

表 1-1 の 6 に記載されているとおり、2011/696/EU の見直しが 2013 年から着手され、以下に示す三段階にわけて、利害関係者を対象としたコンサルテーションと利害関係者のワークショップ、欧州委員会共同研究センター (JRC) によるコンサルテーション等を経て、修正案が作成され、2021 年第 2 四半期に関係者を対象としたコンサルテーションにかけられた。

a) 利害関係者からのコメント

JRC は、実務経験があると推定される関係者(業界団体、民間企業、EU 機関、国際機関、政府当局、学術/研究機関、非政府組織 (NGO)、およびその他の組織などから 255 の対象を選定)からフィードバックを得た。63 件の返信があり、そのうち約 3 分の 2 が民間企業、業界団体からのものであった。主要な意見は以下のとおり。

- ナノ材料に特化した規定が必要であると考えられる場合、あらゆる法律で規制目的に使用できる水平方向の定義があることは有利である。しかし、この定義は、法的拘束力のある方法で分野別の法律に使用することによって補完されなければならない。
- この定義は、適用される特定の用語や使用される文言(例: contain、unbound)に関して明確さを欠くものである。
- この定義は実装が困難である(例えば、粒子の数に基づく粒度分布を得るための方法が限定的である／複雑である、特定のケースで構成粒子を特定する)。
- 回答者の大多数は、定義の変更を希望している。また、その主なアプローチを撤回し、代わりに国際標準化団体(ISO、CEN など)が採用した定義を適用することを提案する声も多かった。

b) 粒子の凝集体や凝結体からなる材料以外のナノ構造材料に関する検討

粒子の凝集体や凝結体からなる材料以外のナノ構造材料を組み込むにあたって、粒度分布に関連する基準が適用できない。意図した規制目的に必要な方法論的裏付けが得られる概念的提案はなかったため、このようなナノ構造材料を考慮した定義の拡張はなかった。

⁵ COM(2012) 572 final, COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE, Second Regulatory Review on Nanomaterials <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:en:PDF> (2022 年 10 月参照)

c) 定義で用いられている 1nm～100nm のサイズ範囲に関する考察

SWD(2022) 150 final では、「定義で用いられている 1nm～100nm のサイズ範囲は、明確で固定された境界でよく定義されており、主に定義の規制目的を念頭に置いて導入されている」と述べている。外形寸法を 1 nm から 100 nm の範囲に縮小すると、(量子効果などにより)固有の特性が顕著に変化するが、他の材料では、比表面積の増加により、特性や挙動がそれほど急激に変化せず、時には程度も低くなる。どの特性が大きく変化し、どの特性が変化しないかは、材料に依存する。1 nm から 100 nm のサイズ範囲では、境界が固定されているため、関連する「ナノスケール」の特性をすべて捉えることはできないかもしれないが、このような現象の大部分はこのサイズ範囲で観察される、としている。

また、粒子のサイズパラメータについて、不規則な形状の粒子の場合、単純な単一の規定サイズパラメータまたは測定値を達成できないことが多いことが解析で示されている。粒子の最小外形寸法を目標とするパラメータで、EC 定義の実装に特に関連するものとしては、最小フェレット径と粒子の 2 次元画像の輪郭内に描ける最大円の直径がある。なお、これらのパラメータは、画像解析に基づく測定にのみ適用される。

d) PSD (particle number-based particle size distribution: 個数基準粒子サイズ分布)における 50%の閾値に関する検討

PSD における 50%の閾値に関する検討結果について、SWD(2022) 150 final 上では、「既定の閾値である 50%に基づく選択が不適切であるという結論には至らなかった」と述べている。50%閾値については業界団体を中心に多くのコメントが寄せられ、他の利害関係者からの意見も含めて下記の 3 つの懸念点が挙げられている。

- 長い間製造され、一般に安全であると考えられている多くの材料が、ナノ材料の定義に該当することに関する懸念。
- 既定の閾値(特に、1%から 50%に引き下げられた閾値の任意の値)を使用すると、ナノ材料としてあまりにも多くの材料が分類されてしまうことに関する懸念。
- ナノスケールの微粒子でさえ潜在的なリスクをもたらす可能性があり、そのようなリスクが適切に対処されるよう、相応に定義に含まれるべき。

これらの意見およびナノ材料間の物理化学的多様性の大きさ、知見の不十分さを踏まえたうえで、当該レビューでは、包括的な基準を作成し、なおかつ実装可能で、「偽陽性」分類(すなわち、精査が正当化されないかもしれない相当数の材料を含む)につながらないようにするための閾値として 50%閾値が実用的で科学的に健全な基準であるとの結論に至っている。

ただし、2011 年当時の EC 定義には閾値を引き下げる柔軟性も含まれている。「特定のケースで、環境、健康、安全、競争力への懸念によって正当化される場合、粒度分布の閾値 50%は、1～50%の間の閾値に置き換えることができる...」。この柔軟性について、次のような点が検討された旨が、SWD(2022) 150 final 上に記載されている。

- 柔軟なアプローチは、ナノ材料を扱う法律の透明性に悪影響を及ぼす
- ある分野でナノ材料とみなされる材料が、他の分野で使用される場合にも同じ分類が与えられる

という定義の意図に反している

- 効果的な実施ガイダンスとサポートを提供することはますます難しくなる
- 変動する閾値を決定するための規制プロセスを確立する必要がある
- 特定のケースで、環境、健康、安全、競争力への懸念がある場合に、粒子サイズ分布の閾値を 50% から 1%～50% の間の値に下げることが可能であるが、閾値が固定値であることに伴う問題を解決することはできない(閾値に該当しないが、ナノ特有の配慮が適切と思われる個々の材料は、定義全体としてカバーできない)

上記の検討結果に基づいて、欧州委員会は、改訂後の定義から柔軟性条項を削除することが適切であると考えに至ったと述べられている。

e) EC の定義に明示的に含まれる材料

一般的にナノ材料と認識されている材料の多様性を考慮すると、単一の共通かつ検証可能なアプローチでナノ材料を捉えるという定義の目的は、一部の「既知のナノ材料」がそのアプローチから除外されることにつながる。2011 年の EC 定義策定時に採用された現実的な解決策は、明示的に言及された材料のリストでコア定義を拡張することだった。すなわち、フラーレン、グラフェンフレーク、および 1 つ以上の外形寸法が 1 nm 未満の単層カーボンナノチューブがこの定義によりナノ材料の対象となった。

異なる形態と化学形態（ナノリボン、ナノコーン、ナノドット、多層グラフェン、酸化グラフェン）、ナノチューブ（炭素以外の化学元素）、およびナノクレイを有するすべての粒子状グラフェン材料については、合計割合を 50 % の閾値と比較する場合、識別された標準「ナノスケール粒子」を、少なくとも 1 つの外形寸法が 1 nm 未満の棒状および板状粒子で補完することにより、それらの共通の特徴を効果的に定義に統合できると考えられてきた。この変更は、第 2.10 章で報告された対象を絞った利害関係者との協議で考慮されるように提供されており、改訂された定義に組み込まれている。

f) 材料の体積比表面積(VSSA)情報の活用

材料の体積比表面積(VSSA)情報の活用について、SWD(2022) 150 final には以下のように記載されている。

EC 定義には、SWD(2022) 150 final 策定時、「技術的に可能であり、特定の法律で要求される場合」、VSSA 値(すなわち $6\text{m}^2/\text{cm}^3$ より大きい場合)によるナノ材料の識別が可能な「第二の定義」が含まれていた。数値の大きさの分布が矛盾する場合は、数値の大きさの分布が優先される。VSSA 値は、高い表面積が凝結体または凝集体の構成粒子の表面からではなく、内部のナノ構造によるものである可能性があるため、解釈の対象となる可能性がある。

さらに、粒子の形状およびサイズの多分散性は、粒子径と VSSA に基づく閾値との関係に強く影響する。これは、測定によるナノ材料の同定に関する JRC レポート⁶にも概説されているように、定義を満たす可能性のある材料の選択/同定のためのスクリーニング方法として VSSA を継続使用することを妨げ

⁶ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial": Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation
<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC95675>

るものではない。

VSSA 測定は、追加の (コストのかかる) 測定を回避して、材料をナノ材料として除外するためのツールと見なすことができる。NanoDefine プロジェクトは、異なる市販材料の大規模なセットに基づき、VSSA が $6\text{m}^2/\text{cm}^3$ 以下の材料はナノ材料の粒子数ベースの粒子サイズ分布を持たず、追加検討なしに定義から除外できることを明確にした。

これらの変更は、改訂された定義に組み込まれている。

g) 100 μm 以下の粒子のみを測定することの許可

100 μm 以下の粒子のみを測定することについて、次のような議論が行われたと、SWD(2022) 150 final 上に記載されている。

すなわち、少なくとも 2 つの直交する外形寸法が 100 μm 超となる粒子のカウントを除外することで、それ自体が凝結体やより小さな構成粒子の凝集体ではないものをカウントしないことで、実用的な測定上の問題のいくつかを解決することができる。また、粒子と、定義に含まれないはずの大きな材料シートのような大きな固形物との区別において、潜在的な曖昧さを実際に回避するのに役立つこともある。

対象を絞った利害関係者との協議では、この措置は明確には支持されなかった。寄せられたコメントに基づいて、この措置を採用すべきであるという結論に達したが、この規定を使用できるようにするためには、具体的なガイダンスが必要である。

(c) 定義における用語と概念の明確化の必要性

a) 材料が粒子を「含む」のは如何なる時か?

Q&A 文書において「ナノ材料が製剤中の他の成分と共に使用される場合、製品全体がナノ材料になることはない」という明確化が図られているにも関わらず、2013 年の調査において、複数の回答者からこの問題が報告された。勧告の原版(英語)の翻訳の違いから混乱が生じている可能性もある。

ある材料をナノ材料と呼ぶことは、その材料全体について述べていることになる。したがって、材料がナノ材料であるかどうかを判断する場合、材料がナノスケールの重要な側面を持つ画分または相を「含む」だけでは十分ではない。その代わりに、その材料が主に「何から構成されているか」に基づいて評価されるべきである。これに伴い、新定義の文言の変更が提案された。

b) 粒子とは何か?

ナノ構造材料の文脈で考慮すべき重要な問題は、「粒子」の定義と異なる文脈におけるその解釈である。同じ組織(例えば ISO)の規格間でも異なっている。

また、この定義では、単一分子が粒子である(ない)ことについては、何らの見解も示されていない。EC 定義には単一分子に関する言及はないが、対応する Q&A では、単一分子は 1 nm を超える場合でも粒子と見なすべきではないことが明確にされている。このため、フラーレンに関しては、定義とのミスマッチが生じている。厳密に読めば、1nm 以上のフラーレンは分子であるためナノ材料として特定する必要はないが、最小のもの(1nm 未満のもの)は、例外規定に基づきナノ材料となる。

ナノ材料を定義で特定するためには、構成粒子の外形寸法を測定する必要がある。欧州委員会の解

積は、硬い形状のナノ物体／粒子、つまり本質的には固体ナノ物体に限定している。ミセルやエマルジョン中のナノスケールの液滴など、粒子とみなされる可能性のある非固体物質の外形寸法が非常に動的であるため、外形寸法を定義的特性として使用することは不可能である。

欧州委員会は、より包括的な粒子の定義を通じて上記の点を解決するための様々な選択肢を検討したが(JRC 第 3 次報告書の 2.7 項参照)、最終的には現行の粒子の定義を維持することを決定し、2 つの変更のみを選択した。

- 「粒子」の補足定義で、単一分子を粒子として明示的に除外すること
- 定義の本文にある粒子サイズ分布の適用を、固体粒子(エマルジョンに含まれる液体粒子や気体粒子、例えば気泡とは区別される)に限定すること

この変更により、定義の範囲に関して明確な目印が得られるはずである。しかし、境界線上にあるようなケースについて助言するために、さらなる解釈上のガイダンスが必要であることを認めている。

c) 非結合状態と物理的な境界線

定義における「非結合」という用語の役割は、個々の粒子と、より大きな粒子／構造に凝集または凝結した可能性のある粒子との区別を伝えることのみである。レビューでは、非結合状態への混乱を招く参照は、より良い起草によって簡単に排除でき、同じ変更で「構成粒子」の概念を定義に直接含めることにも対処できると結論付けられた。

粒子の定義で使用する「物理的境界」という用語の定義には、「物理的境界」の明確化が最善であると考えられた。

d) 凝集体(agglomerate)と凝結体(aggregates)、構成粒子(constituent particles)

EC 定義に適用されている 2 つの用語(凝集体(agglomerate)と凝結体(aggregates))の定義は、ISO の定義の一部を踏襲しているものの、非常に簡潔で、「弱い(weak)」、「強い(strong)」、「融合(fused)」といった用語を含むなど、ある程度曖昧なものとなっている。一つの材料における 2 つのケースを区別しようとする、さらなる明確化、閾値の指定などが必要となる。このような規格は、ある程度、素材に依存することになり、ボーダーラインのケースが増える可能性がある。また、両用語は、ISO の定義や EC 定義の解釈に従っていない、あるいは誤って使用されていることが多い。

定義では、両者の違いは結果に影響を及ぼさない。どちらも「構成粒子(constituent particles)」を容れる器として、同じように機能する。したがって、この 2 つの用語のさらなる明確化は必要ない。

調査の回答者(特に工業会または個々の企業)は、凝集体だけでなく凝結体もナノ材料とみなすと、あまりにも多くの材料が含まれると主張している。特に、構成粒子を PSD で特定しカウントする必要がない凝結体(または凝結体の特定のサブクラス)を定義するために、この 2 つを区別することがさらに提案されている。その根拠として、毒性学的プロファイルにおける(凝結体成分の)関連性、および測定の課題が挙げられている。後者については広範な評価が為されており、実用上の限界を認めた上で、PSD 測定の適用を「識別可能な構成粒子(identifiable constituent particles)」に限定するという文章の修正を提案するに至っている。

JRC assessment of feedback report⁷では、「一次粒子(primary particles)」という用語の使用に関する混乱についても述べている。ISO の用語では「一次粒子(primary particles)」は、「凝集体、凝結体、またはその混合物の元のソース粒子(original source particle of agglomerates or aggregates or mixtures of the two)」と定義されている。成長過程、融合、共有結合、または他の粒子との合体を経たにもかかわらず、一次粒子は、より大きな粒子の形状と構造から推測できる場合がある。

EC 定義では、「一次粒子」の代わりに「構成粒子(constituent particles)」という用語が用いられているが、明確な定義はない。Q&A やその他の補足文書では、より大きな粒子(凝結体(aggregates)または凝集体(agglomerate))の不可欠な構成要素として効果的に説明されており、用語のさらなる開発において ISO でもこの説明が進められている(ISO/TS 80004-2:2015「ナノテクノロジー - 用語集 - パート 2: ナノオブジェクト」を参照)。

利害関係者調査の一部の回答者によっても提案されているように、これらの問題に対処するためのアプローチは、構成粒子の概念から離れて、定義された分散手順の結果を、どの粒子を PSD に含めるべきかの判断基準として使用すること、つまり「最小分散単位(smallest dispersible units)」の概念を使用することである。

レビューは、「構成粒子」アプローチを維持すべきであると結論付けた。しかし 2011 年以降、定義以外の目的(例: 毒性試験の一環としての特性評価)でも分散プロトコルに関する作業が行われ、定義の一貫した実施を支える重要な要素となっており、すでに補助文書の不可欠な部分となっており、ガイダンスに含まれるべきものとなっている。

構成粒子(constituent particle)の定義の欠如は、主な定義の一部を書き直すことで対処できる。これには以下のフレーズが含まれる:「...単独で、または凝結体や凝集体中の識別可能な構成粒子として存在する固体粒子からなり、...(…consisting of solid particles that are either present on their own or as identifiable constituent particles in aggregates or agglomerates and …)」。

(d) 分析の実装と課題

SWD(2022) 150 final では、EC 定義における分析の実装と課題について次のような整理が行われている。

a) 主な手法とその適用、既知の課題

分析法の現状については、2つの JRC レポート^{6, 8}が参考となる。

⁷ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial". Part 2, Assessment of collected information concerning the experience with the definition <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/61c299de-1675-4de1-bc0d-ca5024dc13a0/language-en>

⁸ An overview of concepts and terms used in the European, Commission's definition of nanomaterial, EUR 29647 EN, European Commission, JRC, Ispra, 2019, ISBN 978-92-79-99660-3, doi:10.2760/459136, JRC113469 <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC113469>

このレビューの上位の結論は、多くのナノ材料について定義を実施する方法が存在し、アクセス可能であり、少なくとも規制上の必要性をカバーすると期待される範囲で利用可能であるということである。現存するすべてのナノ材料を測定し特定できる普遍的な方法は存在しない。ただし、関連する標準化された方法が多数あり、適切な方法の選択をサポートするガイダンスがあり、必要なリソースを最小限に抑えるための段階的アプローチもある。ガイダンスにはそれらの方法を列挙すべきであるが、勧告(EC 定義)に方法のポジティブリストを含めることは必要でないと考えられてきた。検出限界、動作範囲、測定の不確かさなどの性能指標についても同様である。セクター間共通のガイダンスがあれば、パフォーマンスに関する期待値に関しても、規制部門間の乖離が生じる可能性は低くなる。

NanoDefine プロジェクトの委任を受け、NanoDefiner e-tool⁹が開発された。このツールには、特定の条件下で、ある種の材料に最適な方法を選択し、その結果をレポートする際に役立つ意思決定支援フレームワークが含まれている。

以下の定義変更は、少なくとも部分的には、分析方法とその実施に関する問題が引き金となったものである。

- セクター間共通のガイダンスの提携
- 構成粒子に関して、「識別可能」という言葉を含むこと
- 50%の閾値粒子分率値と、この閾値の柔軟性の削除：単一の閾値を可能にすることは、分析アプローチの最適化、プロトコルの簡略化、不確実性の最小化、再現性の最大化を可能にする重要な機能である
- 目的に適合した認定標準物質や、校正および品質保証目的の代表的な試験物質などの支援機関に焦点を当てる

b) 実装のための代替分析ルート

EC 定義に含まれる最も明確な代替分析ルートは、体積比表面積 (VSSA) の使用である。ただし、追加の測定オプションがある。以下に要約する。

これらの方法と測定オプションのレビューの一般的な結論は、それらを許容可能な代替手段として明示的に除外する必要はないが、それらの適用範囲は非常に狭く、選択された少数の使用例のみに限定される可能性が高いということである。いずれの方法も、定義自体での参照を保証するものではないが、少なくとも不適切な適用を回避する目的で、ガイダンスで特定する必要がある。

① 他の粒子サイズ分布から粒子の数に基づく粒子サイズ分布への変換

EC 定義は、1nm～100nm の粒子径範囲内と範囲外の構成粒子の数を数えることができる方法と測定手順に依存している。一般的に使われている方法の多くは「アンサンブル法(ensemble methods)」であり、個々の(構成)粒子をカウントすることができない。その結果、アンサンブル法で得られる主な PSD

⁹ Brünel, R.; Rückert, J.; Wohlleben, W.; Babick, F.; Ghanem, A.; Gaillard, C.; Mech, A.; Rauscher, H.; Hodoroba, V.-D.; Weigel, S.; Friedrich, C.M. NanoDefiner e-Tool: An Implemented Decision Support Framework for Nanomaterial Identification. Materials 2019, 12, 3247. <https://doi.org/10.3390/ma12193247>

は、他の指標、すなわち、検出された粒子の質量や測定信号の強度に基づいて相対量を定義する関数に基づくものとなっている。アンサンブル法には、非分画法(動的光散乱法(dynamic light scattering: DLS)、レーザー回折法(laser diffraction :LD)など)と分画法(遠心式液体沈降法(centrifugal liquid sedimentation :CLS)、動的光散乱法と組み合わせたフィールドフローフラクション法(field-flow-fractionation:FFF)、FFF/DLS など)の両方が含まれる場合がある。これらの方法の結果を EC 定義に対する評価に使用するには、データを元の計量から同等の粒子数ベースの PSD に数学的に変換する必要がある。残りの凝結体/凝集体が単一粒子として検出されるため、構成粒子への完全な分散が達成されることは、ほぼすべてのアンサンブル方法の条件でもある。

異なるサイズメトリクスに基づいた PSD 間の信頼性の高い変換には、少なくとも原則として多分散サンプルを処理できる分別方法を除いて、実際にはすべての粒子が同じ(通常の)形状でほぼ同じサイズであることが必要となる。さらに、正しい変換には、特定の固有の材料特性(複素屈折率など)を正確に把握している必要がある。これらの特性は通常、バルク材料についてのみ知られており、対応するナノ材料については知られていない。

これらの条件は、特定の目的で製造された一部の材料で満たされる場合があるが、それらの材料にとって、それらがナノ材料であるかどうかの問題はおそらく些細なことである。大部分の材料は、信頼性の高いデータ変換に必要なレベルの単分散性(非分画法)と規則的な粒子形状を備えておらず、多くの場合、凝集体や凝結体が残っているため、変換されたデータの有用性が制限される。

② 簡便な二値化手法

二値化手法(バイナリビニング法)は、サンプル内のナノスケール粒子の分離(ろ過またはその他)に基づく方法に対応しており、サイズの決定をさらに必要とせずに 2 つのビンで「単純な」カウントを可能にする。さまざまな材料、明確に定義された外形粒子サイズ、および 100 nm の閾値に適用できる方法は現在知られていない。

③ 製造情報の考慮

Review-2 レポートの 5.4.4 項では、さまざまな製造方法を挙げ、そのプロセスパラメータが製造材料の外形粒子径にどのように影響するかを調査している。一部のプロセスではモデリングが可能であり、プロセス制御に利用することができる。この評価は、多くの製造プロセスが、ほぼ確実に推奨される EC 定義の範囲内または範囲外となる粉末材料を製造するために実際に最適化されていること、ナノ材料分類を決定するためにかなりの数のナノ材料の再検査する必要があることを示している。粒子数ベースの PSD は、多くの場合、REACH などの特性評価要件を満たす必要がある。

さらに、一部のボトムアッププロセスは、製造後に凝集/凝結が起こる前の構成(または一次)粒子の分析に適しており、それにより、EC 定義に対してより信頼性が高く、より低コストで分類する機会が提供される可能性がある。

④ 他の材料の情報からのリードアクロス

リードアクロスは化学界ではよく知られているが、ほとんどの場合、構造的類似性に基づく危険有害性

の同定に留保されている。レビューでは、「リードアップ(read-up)」と「リードダウン(read-down)」というアナログ的な概念について仮説を立てており、2つの材料について利用可能な追加データに基づいて、対象材料のサイズ分布の中央値が材料サイズがわかっている原材料に対して高いか低いかをモデル化することを可能としている。この方法は、製品群に適用できる可能性があり、個々の製品に関する情報を特性化した主製品に関連付けることができる。

しかし、より高度な動物実験を回避することができないため、大量の材料を対象としない限り、広範なリードアップ正当化研究よりも完全な TEM 分析の方が迅速かつ経済的なアプローチであると考えられる。

c) セクター間共通の(水平方向の)ガイダンスのケース

ガイダンスは、EC 定義の理解と実装を支援する追加情報を提供することができるため、実際の定義は、シンプルなものにすることができる。また、技術や材料の開発などの状況の変化に迅速に対応することが可能である。

定義を組み込んだ個々の法律は、通常、ガイダンスによって補完される。このようなセクター固有のガイダンスには、規則におけるナノ材料の定義の適用を含める必要がある。これは、適用対象(例えば、BPR(殺生物性製品規則)における活性物質)、ナノ材料固有の規定および報告に関連して適切な枠組みを提供する可能性があるためである。

一方、単一のセクター間共通のガイダンスを採用し、定期的に更新して新しい情報、技術開発、および実施に関する新たな疑問に対処することができる場合に、セクター別のガイダンス全体で共通の情報を複製することは、非効率的であり、セクター別のアプリケーション間の相違と不一致の潜在的な原因となる。

セクター間共通のガイダンスは、(すべての)セクター固有の問題を扱わないかもしれないが、定義を実装するすべてのセクターと関係者間で一般的に受け入れられることが必要である。その作成と更新は、透明性があり、ある程度正式な形式(例えば、委員会通知)で、全てのセクターから幅広い利害関係者の参加を確保しなければならない。

以下の問題についてのセクター間共通のガイダンスが想定される

- 採用されている用語や概念について、例示的な事例や国際的に標準化された用語のより詳細な参照を通じて、明確化すること。これにより、例えば、材料は単一分子、粒子、ナノ構造の集合体であるなど、適用範囲に関する決定に実用的なアドバイスが得られるはずである。
- 適切な測定方法と手順、それらの典型的な性能特性、測定の不確かさ及び限界を列挙し、適切な選択と適用、および対応する試料調製の指針となる優れた適正測定実施基準など。これらのガイダンスは、粒子の外形寸法の適切な決定方法の選択、識別可能な構成粒子の検出と測定に関する情報などの問題に対する助言を提供する必要がある。これには、VSSA、階層化アプローチ(デシジョンツリー)、代替法(データ変換など)の使用に関する考察も含まれるべきである。
- 定義の適用に関する最小限の(適切な)報告要素に関するガイダンスを提供する。

JRC は、EC 定義の実装を支援するいくつかの報告書を既に発表している^{6, 8, 10}。これらは、セクタ

¹⁰ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial". Part 2,

一貫共通のガイダンスの基礎となる。欧州委員会の中でも、JRC はガイダンスを作成し、定期的な見直しを行うことができる立場にある。

(e) 新委員会勧告 C(2022) 3689¹¹

a) 新勧告の主文

新委員会勧告 C(2022) 3689 における主文は下記のとおり。

1. 「ナノ材料」とは、単体で、または凝結体 (aggregate) や凝集体 (agglomerate) の中に識別可能な構成粒子として存在する固体粒子からなる天然、偶発的または製造された材料で、数ベースのサイズ分布においてこれらの粒子の 50% 以上が以下の条件の少なくとも一つを満たすものをいう。
 - (a) 粒子の 1 つ以上の外形寸法が 1nm～100nm のサイズ範囲にある。
 - (b) 粒子が、ロッド、ファイバーまたはチューブなどの細長い形状を有し、2 つの外形寸法が 1nm より小さく、他の寸法が 100nm より大きい。
 - (c) 粒子が板状の形状を有し、1 つの外形寸法が 1nm より小さく、他の寸法が 100nm より大きい。なお、粒子数ベースの粒子サイズ分布の決定において、直交する少なくとも 2 つの外形寸法が 100µm より大きい粒子は考慮する必要がない。
ただし、体積比表面積が 6m²/cm³ 未満のものはナノ材料とはみなさない。
2. ポイント 1 の目的では、以下の定義が適用される。
 - (a) 「粒子」とは、定義された物理的境界を持つ微小な物質で、単一分子は「粒子」とはみなされない。
 - (b) 「凝結体」(aggregate) とは、強く結合した又は融合した粒子からなる粒子をいう。
 - (c) 「凝集体」(agglomerate) とは、弱く結合した粒子または凝結体の集合体で、得られる外部表面積が個々の構成要素の表面積の合計と同程度であるものをいう。
3. 以下に示す場合にナノテクノロジー製品に関する材料や問題を扱う際には、欧州委員会または EU の立法者によって採択された、セクター間共通の政策や立法に用いるナノ材料の定義を定める最新の勧告またはその他の法律に規定されている「ナノ材料」という用語の定義を用いることが推奨されている。
 - (a) 欧州委員会が、法律、政策プログラム、研究プログラムを作成する場合、および、他の EU 機関や組織と協力してそのような法律やプログラムを実施する場合。

Assessment of collected information concerning the experience with the definition
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/61c299de-1675-4de1-bc0d-ca5024dc13a0/language-en>

¹¹ Commission Recommendation of 10 June 2022 on the definition of nanomaterial (Text with EEA relevance) 2022/C 229/01 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H0614\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H0614(01))

(b) 加盟国が、法律、政策プログラム又は研究プログラムを作成する際、及び当該法律又はプログラムを実施する際

(c) 事業者が、自らの政策及び研究を準備し、実施する場合。

4. この勧告は、2011/696/EU 勧告 (EC 定義)を更新するものである。

b) 新勧告と 2011/696/EU との比較による定義の変更点の説明

従来の 2011/696/EU (EC 定義)と比較して、「新しい」定義の変更点は以下のとおり。

- 'contain'は'consist'に置換された。
- 「固体」粒子のみを考慮する必要がある。
- 'in an unbound state' は 'on their own' に置換された。
- 「凝結体 (aggregate) として…」は「凝結体 (aggregate) 中の識別可能な構成粒子として…」に置換された。
- ポイント 1b)では、薄く ($< 1\text{ nm}$) 細長い粒子が含まれていない場合は、ナノスケール粒子の集計に含めることが追加された。
- ポイント 1c)では、薄い ($< 1\text{ nm}$) 板状粒子が含まれていない場合は、ナノスケール粒子の集計に含めることが追加された。
- $100\mu\text{m}$ 超の粒子はカウントしなくてよいという条件が追加された。
- 体積比表面積が非常に小さい材料 ($< 6\text{ m}^2/\text{cm}^3$) を除外する条件が追加された。
- 勧告 2011/696/EU (EC 定義) ポイント 5 の体積比表面積 (VSSA) の使用が削除された。
- 単一分子はナノ材料ではないことを明確化した。
- 勧告 2011/696/EU (EC 定義) のポイント 2 第 2 段落の「特定のケースで、環境、健康、安全、または競争力への懸念がある場合には、粒度分布の閾値 50%を、1～50%の間の閾値に置き換えることができる」とした柔軟性規定が削除された。
- フラーレン、グラフェンフレーク、カーボンナノチューブを含む勧告 2011/696/EU (EC 定義) のポイント 3 の除外規定は削除された。

c) セクター間共通のガイダンスと見直し条項

SWD(2022) 150 final では、ガイダンス作成と定義の見直しについて、次のように述べられている。

欧州委員会は、新しい定義の実装を支援するためのセクター間共通のガイダンスを作成する。ガイダンスを含む委員会通知の発行に先立ち、利用者との協議を実施する予定である。その後、その使用を注視し、将来の技術的進歩を考慮した定期的な見直しを行う。

定義自体は、ある時点で見直され、必要に応じて再度修正されるべきである。必要な安定性を確保し、法律に取り入れられるようにするために、少なくとも 5 年間の改訂の猶予期間が推奨される。

d) ナノ材料の定義変更に伴う影響分析

SWD(2022) 150 final では、ナノ材料の定義変更に伴う影響分析について、次のように述べられている。

大部分の変更点は、すでに確立されたベストプラクティスを明確にし、成文化したものである。これらの明確化とそれを支援するガイダンスにより、材料固有の除外規定がより一般的な類似の粒子の追加に置き換わったことで、特定される材料が増加する。なお、利害関係者協議を対象とする調査が実施されており、その中の「ナノ材料固有の規定を持つ EU または国の規制のうち、どのようなものが材料に適用されると思われるか」という質問に対し、下記のような回答が得られている。

表 1-2 回答者が挙げたナノ材料候補¹²

名称／詳細	REACH	殺生物剤	化粧品	接触材料	規、食品	料関連法	食品・飼	医療機器	医薬品	エコラベル	その他の EC 規制	国内規制
パール系顔料	X		X									X*
シリカ	X		X									X*
グラフェン	X											
数層グラフェン、グラフェン ナノ血小板	X	X			X				X	X		
六方晶窒化ホウ素ナノ血 小板	X	X			X				X	X		
遷移金属ダイカルコゲナイ ドナノ血小板	X	X			X				X	X		
グラフェン分散液	X	X										
未定義の材料		X	X		X			X	X	X		

該当する項目には X を記載

*フランス R-nano 登録、政令 2012-232 号適用

(f) 実装と利用

SWD(2022) 150 final には、新勧告の実装と利用について、以下のように記載されている。

a) 改訂版勧告の適用 - 一般的な検討事項

異なるセクターにおける水平的な定義の適用は、ナノ材料固有の規定を持つセクターの法律に勧告 C(2022) 3689 を「取り入れる」ことで達成される。

正式なプロセスは、個々の法律の規定によって定められるが、その議論はこの SWD (2022) final の範囲外である。また、定義を盛り込む(場合によっては修正する)タイミングは、セクター別の検討により決定されることが予想される。

2011/696/EU 勧告 (EC 定義)と比較した定義の変更は、法律による勧告の直接参照を容易にし、例

¹² SWD(2022) 150 final の Annex1, Table 4: Candidate nanomaterials identified by the respondents を仮訳 (JFE テクノリサーチ)

えば、次のようにすることができる。「[成分／物質／製品] は、勧告 C(2022) 3689 のナノ材料の定義を満たす場合、この法律の下でナノ材料／ナノフォームとみなされる」。

直接参照は推奨されるアプローチだが、定義のテキストをコピーする可能性を排除するものではない。誤解を避けるため、出所の確認(「…に基づいて」など)とポイント 4(ガイダンス)への言及を含めることが推奨される。

改訂勧告のポイント 4 に見られるように「欧州委員会または EU の立法者が採択したセクター間共通の政策や立法に用いるナノ材料の定義を定める最新の勧告またはその他の法律に規定されている…」とあるように、欧州委員会は、勧告が将来のある時点で再び更新される可能性や EU のセクター間共通の政策や立法に用いる定義を掲載する法律で事実上置き換えられることを否定していない。そのような場合、上記のように直接参照することで、将来的に定義が改訂された場合にも「ダイナミックリンク」が可能となる。

追加的な条件が満たされた場合にのみナノ材料に関する特定条項が発動されると予想される場合(例: 不溶性ナノ材料のみ)、文言にその旨を明記する必要がある。

ガイダンスは、セクター別の実装支援(ガイダンスなど)で明示的に言及されるべきである。

なお、セクター別の対応については、欧州委員会の「ナノ材料の定義」サイトにおいても、新しい勧告の採択後、異なる個々のセクターは、定義のテキストをコピーするか、勧告を直接参照することにより、古い定義を新しい定義に置き換えて、内部の定義を更新すると予想されること、それによって、特定の法律の範囲内で新しい定義が法的拘束力を持つことにもなると、記載されている。したがって、各セクターは各々のタイムテーブルに従って新たな勧告への適応を進めることになる。

(ii) 2011/696/EU 勧告(EC 定義)の実装状況

(i) (a) b)に記載したとおり、改訂前の 2011/696/EU 勧告(EC 定義)は、下記の各規則に取り入れられている。

- 殺生物性製品規則(BPR)²
- 医療機器規則³
- REACH 規則⁴

(a) 殺生物性製品規則(BPR)

殺生物性製品規則(BPR: Regulation (EU) No 528/2012)の前文、66 項に、次のように記載されている。

(66)

There is scientific uncertainty about the safety of nanomaterials for human health, animal health and the environment. In order to ensure a high level of consumer protection, free movement of goods and legal certainty for manufacturers, it is necessary to develop a uniform definition for nanomaterials, if possible based on the work of appropriate international

forums and to specify that the approval of an active substance does not include the nanomaterial form unless explicitly mentioned. The Commission should regularly review the provisions on nanomaterials in the light of scientific progress.

人の健康、動物の健康、および環境に対するナノ材料の安全性については、科学的な不確実性が存在する。高水準の消費者保護、商品の自由な移動、製造業者の法的確実性を確保するためには、できれば適切な国際フォーラムの活動に基づいて、ナノ材料に関する統一した定義を作成し、活性物質の承認には、明示的に言及しない限りナノ材料の形態は含まれないことを明記することが必要である。欧州委員会は、科学の進歩に照らして、ナノ材料に関する規定を定期的に見直すべきである。

また、第 3 条「定義」の 3 項および 4 項では、2011/696/EU について、次のように述べられている。

3. The Commission may, at the request of a Member State, decide, by means of implementing acts, whether a substance is a nanomaterial, having regard in particular to Commission Recommendation 2011/696/EU of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial, and whether a specific product or group of products is a biocidal product or a treated article or neither. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 82(3).

欧州委員会は、加盟国の要請により、特にナノ材料の定義に関する 2011 年 10 月 18 日の欧州委員会勧告 2011/696/EU を考慮して、物質がナノ材料であるかどうかを実装法令によって決定することができる。特定の製品または製品グループが殺生物性製品または処理された成形品であるか、またはそのいずれでもないか。これらの実装法令は、第 82 条(3)で言及されている審査手順に従って採択されるものとする。

4. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 83 in order to adapt the definition of nanomaterial set out in point (z) of paragraph 1 of this Article in view of technical and scientific progress and taking into account the Recommendation 2011/696/EU.

欧州委員会は、技術的及び科学的進歩を考慮し、勧告 2011/696/EU を踏まえて、本条第 1 項(z)に規定するナノ材料の定義を適応させるために、第 83 条に従って委任行為を採択する権限を有するものとする。

上記の BPR 第 3 条 1 項(z)におけるナノ材料の定義は次のとおり。

(z)

‘nanomaterial’ means a natural or manufactured active substance or non-active substance containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1-100 nm.

「ナノ材料」とは、粒子を含む天然または人工の活性物質または非活性物質を意味し、結合していない状態で、または凝結体として、または凝集体として、個数粒子サイズ分布の粒子の 50%以上について、1 つ以上の外形寸法がサイズ範囲 1-100 nm であるものを意味する。

Fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm shall be considered as nanomaterials.

1 つまたは複数の外形寸法が 1 nm 未満であるフラーレン、グラフェンフレーク、単層カーボンナノチューブは、ナノ材料とみなされる。

For the purposes of the definition of nanomaterial, ‘particle’, ‘agglomerate’ and ‘aggregate’ are defined as follows:

ナノ材料の定義において、「粒子」、「凝集体」、「凝結体」は以下のように定義される。

— ‘particle’ means a minute piece of matter with defined physical boundaries,

- 「粒子」とは、定義された物理的境界を持つ微小な物質のことである。

— ‘agglomerate’ means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components,

- 「凝集体」(agglomerate)とは、弱く結合した粒子または凝結体の集合体で、得られる外部表面積が個々の構成要素の表面積の合計と同程度であるものをいう。

— ‘aggregate’ means a particle comprising strongly bound or fused particles;

- 「凝結体」(aggregate)とは、強く結合した又は融合した粒子からなる粒子をいう。

勧告 C(2022) 3689 における、変更点(フラーレン等に関する規定の見直し、粒子に関する追記事項)が上記定義にそのまま反映される形になるのかどうか、2022 年 11 月現在、情報は得られていない。

第 4 条「承認要件」第 4 項にはナノ材料について次の規定がある。

4. The approval of an active substance shall not cover nanomaterials except where explicitly mentioned.

4. 活性物質の承認は、明示的に記載されている場合を除き、ナノ材料を対象としてはならない

また、第 19 条「認可要件」第 1 項(f)には、次のように記載されている。

1. A biocidal product other than those eligible for the simplified authorisation procedure in accordance with Article 25 shall be authorised provided the following conditions are met:

1. 第 25 条に基づく簡易な認可手続きの対象となる製品以外の殺生物性製品は、以下の条件を満たす場合に認可されるものとする。

..... (中略)

(f)

where nanomaterials are used in that product, the risk to human health, animal health and the environment has been assessed separately.

当該製品にナノ材料が使用されている場合、人の健康、動物の健康及び環境に対するリスクが個別に評価されていること。

さらに、第 5 章「簡略化された認可手続き」、第 25 条「簡略化された認可手続きへの適合性」に、手続きに際して満たすべき要件が挙げられており、(c)として殺生物性製品中にナノ材料を含まないこととされている。

CHAPTER V

SIMPLIFIED AUTHORISATION PROCEDURE

第 5 章

簡略化された認可手続き

Article 25

Eligibility for the simplified authorisation procedure

第 25 条

簡略化された認可手続きへの適合性

For eligible biocidal products, an application for authorisation may be made under a simplified authorisation procedure. A biocidal product shall be eligible if all the following conditions are met:

適格な殺生物性製品については、簡略化された認可手続きの下で認可の申請を行うことができる。殺生物性製品は、以下の条件をすべて満たす場合に適格とされる。

(a) all the active substances contained in the biocidal product appear in Annex I and satisfy any restriction specified in that Annex;

(a) 殺生物性製品に含まれるすべての活性物質が付属書 I に記載され、その付属書で指定された制限を満たしていること。

(b) the biocidal product does not contain any substance of concern;

(b) 殺生物性製品に懸念物質が含まれていないこと。

(c) the biocidal product does not contain any nanomaterials;

(c) 殺生物性製品が、ナノ材料を含まないこと。

(d) the biocidal product is sufficiently effective; and

(d) 殺生物性製品が十分に有効であること。

(e) the handling of the biocidal product and its intended use do not require personal protective equipment.

(e) 殺生物性製品の取扱い及びその意図された使用方法が個人用保護具を必要としないこと。

付属書 II 「活性物質に関する情報要件」には、ナノ材料申請時の留意点について次のように記載されている。

ANNEX II

付属書 II

INFORMATION REQUIREMENTS FOR ACTIVE SUBSTANCES

「活性物質に関する情報要件」

1. This Annex sets out the information requirements for the preparation of the dossier referred to in point (a) of Article 6(1).

1. この付属書は、第 6 条(1)の(a)に規定する一式文書作成のための情報の要件を定めるものである。

..... (中略)

5. Tests submitted for the purpose of the approval of an active substance shall be conducted according to the methods described in Commission Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) . However, if a method is inappropriate or not described, other methods shall be used which are scientifically appropriate, whenever possible internationally recognised, and their appropriateness must be justified in the application. When test methods

are applied to nanomaterials, an explanation shall be provided of their scientific appropriateness for nanomaterials, and where applicable, of the technical adaptations/adjustments that have been made in order to respond to the specific characteristics of these materials.

5. 活性物質の認可を目的として提出される試験は、「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の規則 (EC) No 1907/2006 に基づく試験方法を定める 2008 年 5 月 30 日の委員会規則 (EC) No 440/2008 に記載されている方法に従って実施するものとする。ただし、試験方法が不適切または記載されていない場合は、科学的に適切で、可能な限り国際的に認められている他の方法を使用しなければならず、申請書においてその適切性が正当化されなければならない。試験方法がナノ材料に適用される場合、ナノ材料に対する科学的妥当性、及び該当する場合、これらの材料に特有の特性に対応するために行われた技術的適応／調整について説明を行うものとする。

同様の文言は、付属書 III 「殺生物剤に関する情報要件」の第 5 項にも記載されている。

(b) 医療機器規則

医療機器規則 (REGULATION (EU) 2017/745) 3 では、ナノ材料の定義について、旧来の EC 定義を取り入れる旨が前文 15 項に記載され、18～21 項に具体的な定義が記載されている。2022 年 11 月現在、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などを含めて、旧来の EC 定義を踏襲する定義となっている。

(15) There is scientific uncertainty about the risks and benefits of nanomaterials used for devices. In order to ensure a high level of health protection, free movement of goods and legal certainty for manufacturers, it is necessary to introduce a uniform definition for nanomaterials based on Commission Recommendation 2011/696/EU (4), with the necessary flexibility to adapt that definition to scientific and technical progress and subsequent regulatory development at Union and international level. In the design and manufacture of devices, manufacturers should take special care when using nanoparticles for which there is a high or medium potential for internal exposure. Such devices should be subject to the most stringent conformity assessment procedures. In preparation of implementing acts regulating the practical and uniform application of the corresponding requirements laid down in this Regulation, the relevant scientific opinions of the relevant scientific committees should be taken into account.

(15) 機器に使用されるナノ材料のリスクと利点については、科学的な不確実性がある。高いレベルの健康保護、商品の自由な移動、製造業者の法的確実性を確保するためには、欧州委員会勧告 2011/696/E に基づくナノ材料の統一的な定義を導入し、その定義を EU および国際レベルでの科

学技術の進歩やその後の規制強化に適応させるために必要な柔軟性を持たせることが必要である。機器の設計と製造において、製造者は、内部ばく露の可能性が高いまたは中程度のナノ粒子を使用する場合には、特別な注意を払う必要がある。そのような機器は、最も厳しい適合性評価手続きの対象となるべきである。この規則に定められた対応する要求事項の実際的かつ均一な適用を規制する実施法の準備において、関連する科学委員会の関連する科学的意見を考慮する必要がある。

(18) 'nanomaterial' means a natural, incidental or manufactured material containing particles in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1-100 nm;

(18) 「ナノ材料」とは、非結合状態または凝結体あるいは凝集体としての粒子を含む天然、偶発的または製造された材料で、数サイズ分布における粒子の 50% 以上について、1 つ以上の外形寸法がサイズ範囲 1-100 nm であるものをいう。

Fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm shall also be deemed to be nanomaterials;

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など、1 つ以上の外形寸法が 1nm 未満のものもナノ材料と見なすものとする。

(19) 'particle', for the purposes of the definition of nanomaterial in point (18), means a minute piece of matter with defined physical boundaries;

(19) (18)のナノ材料の定義における「粒子」とは、物理的境界が定義された微小な物質である。

(20) 'agglomerate', for the purposes of the definition of nanomaterial in point (18), means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components;

(20)「凝集体」(agglomerate)とは、(18)のナノ材料の定義において、弱く結合した粒子または凝結体の集合体で、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ものを意味する。

(21) 'aggregate', for the purposes of the definition of nanomaterial in point (18), means a particle comprising of strongly bound or fused particles;

(21) (18)のナノ材料の定義における「凝結体」(aggregate)とは、強く結合または融合した粒子からなる粒子を意味する。

さらに、第 3 条には、ある種の定義の見直しについて、次のように規定されている。

Article 3

第 3 条

Amendment of certain definitions

特定の定義の修正

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 in order to amend the definition of nanomaterial set out in point (18) and the related definitions in points (19), (20) and (21) of Article 2 in the light of technical and scientific progress and taking into account definitions agreed at Union and international level.

欧州委員会は、第 115 条に従い、技術的・科学的進歩に照らし、EU および国際レベルで合意された定義を考慮して、第 2 条(18)に規定するナノ材料の定義および(19)、(20)、(21)の関連定義を修正するために、委任行為を採択する権限を有する。

(c) REACH 規則

2018 年 12 月 3 日、欧州委員会は REACH の付属書 I、III および VI-XII を修正する欧州委員会規則(EU)2018/1881 を採択し、化学的安全性評価(付属書 I)、登録情報要件(付属書 III および VI-XI)、川下ユーザーの義務(付属書 XII)にナノ特有の明確化と新しい規定を導入した。さらに、2020 年 1 月 1 日に(EU)2018/1881 の改正版が施行されている。その概要は下記のとおり¹³。現時点では新委員会勧告は反映されていない。

2018 revision of REACH technical annexes to specifically address nanomaterials

ナノ材料に特化した REACH 技術付属書の 2018 年改訂版

On 3 December 2018 the Commission adopted Commission Regulation (EU) 2018/1881 to modify REACH Annexes I, III and VI-XII, introducing nano-specific clarifications and new provisions in the chemical safety assessment (Annex I), registration information requirements (Annex III and VI-XI) and downstream user obligations (Annex XII).

2018 年 12 月 3 日、欧州委員会は REACH 付属書 I、III、VI-XII を修正する委員会規則(EU)2018/1881 を採択し、化学的安全性評価(付属書 I)、登録情報要件(付属書 III、VI-XI)、川下ユーザーの義務(付属書 XII)にナノ特定事項の明確化と新しい規定を導入することとした。

The proposed amendments that entered into mandatory application on 1/1/2020 for the new as well as the existing registrations. Provisions include:

この改正案は、2020 年 1 月 1 日に新規および既存の登録に強制適用される(注:すでに適用済み)。規定は以下の通り:

¹³ Additional tools Nanomaterials in REACH and CLP

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/reach-clp/index_en.htm

- Requirement to identify and characterise nanoforms of substance covered by the registration. They can be documented individually or jointly in sets of similar nanoforms by providing clear identification of size, shape, are and surface chemistry of particles of the nanoforms covered by the registration. Excerpt from the modified Annex VI of REACH:
- 登録の対象となる物質のナノフォームを特定し、特性評価するための要件。登録の対象となるナノフォームの粒子サイズ、形状、存在、および表面化学の明確な識別情報を提供することで、個別または類似のナノフォームのセットで共同して文書化することが可能である。REACH の修正付属書 VI からの抜粋を以下に記す：
 - On the basis of the Commission Recommendation of 18 October 2011 on the a nanoform is a form of a natural or manufactured substance containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm-100 nm, including also by derogation fullerenes, graphene flakes and single wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm.
 - 2011 年 10 月 18 日の欧州委員会勧告に基づき、ナノフォームとは、非結合状態、凝集体、または凝結体として、粒子を含む天然または製造物質の形態であり、粒子サイズ分布における 50% 以上の粒子について、一つ以上の外形寸法が 1nm～100nm の範囲にあり、1nm 未満の外形寸法のフラーレン、グラフェンフレイクおよび単層カーボンナノチューブも例外として含むものである。
 - For this purpose, 'particle' means a minute piece of matter with defined physical boundaries; 'agglomerate' means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components and 'aggregate' means a particle comprising of strongly bound or fused particles.
 - この目的のために、「粒子」は定義された物理的境界を持つ微小な物質片を意味し、「凝集体」は弱く結合した粒子または凝結体の集まりで、結果として得られる外部表面積が個々の構成要素の表面積の合計に類似するものを意味し、「凝結体」は強く結合または融合した粒子からなる粒子を意味する。
 - A nanoform shall be characterised in accordance with section 2.4 below. A substance may have one or more different nanoforms, based on differences in the parameters in points 2.4.2 to 2.4.5.
 - ナノフォームは、以下の 2.4 項に従って特性評価を行うものとする。2.4.2～2.4.5 項のパラメータの違いに基づき、物質は 1 つ以上の異なるナノフォームを有する可能性がある。
 - A 'set of similar nanoforms' is a group of nanoforms characterised in accordance with section 2.4 where the clearly defined boundaries in the parameters in the points 2.4.2

to 2.4.5 of the individual nanoforms within the set still allow to conclude that the hazard assessment, exposure assessment and risk assessment of these nanoforms can be performed jointly. A justification shall be provided to demonstrate that a variation within these boundaries does not affect the hazard assessment, exposure assessment and risk assessment of the similar nanoforms in the set. A nanoform can only belong to one set of similar nanoforms

- 「類似ナノフォームのセット」とは、2.4 項に従って特性評価されたナノフォームのグループであり、そのセット内の個々のナノフォームの 2.4.2 から 2.4.5 項のパラメータにおける境界が明確に定義され、これらのナノフォームのハザード評価、ばく露評価及びリスク評価を共同で行うことが可能であると判断できるものである。これらの境界内での変動が、セット内の類似のナノフォームのハザード評価、ばく露評価、リスク評価に影響を与えないことを示す正当な理由を提示すること。ナノフォームは、類似のナノフォームの 1 つのセットにしか属さない。

- **Compilation of basic information on volumes and uses of nanoforms**
- ナノフォームの体積と用途に関する基礎情報の整理
- **Clarifications how obligations on substance apply to all nanoforms covered by the registration: performance of chemical safety assessment (and application of its conclusions when applying adequate risk management measures), documentation of information requirements on hazard assessment and application of adaptation possibilities etc.**
- 物質に関する義務が登録の対象となるすべてのナノフォームに適用される方法の明確化: 化学的安全性評価の実施 (および適切なリスク管理手段を適用する際のその結論の適用)、ハザード評価に関する情報要件の文書化、適合可能性の適用など。
- **Introduction of requirements for adequate sample preparation, route of exposure and characterisation of test material when in nanoform, consideration of appropriate metrics when reporting the results and specific principal physico-chemical properties that can support the safety assessment of nanomaterials (dissolution rate, dispersion stability of nanoforms)**
- 適切な試料調製、ばく露経路、ナノフォームの場合の試験物質の特性評価に関する要件の導入、結果報告時の適切な測定基準の検討、ナノ材料の安全性評価をサポートする特定の主要な物理化学特性 (溶出率、ナノフォームの分散安定性)。

Qualification of existing adaptation possibilities to ensure their responsible application to nanoforms and modification of information requirement where the test method is not applicable/informative for nanoforms (e.g. KoW partition coefficient, genotoxicity AMES test).
ナノフォームへの責任ある適用を確実にするための既存の適応可能性の認定、および試験方法がナノフォームに適用できない／情報を提供できない場合の情報要件の修正 (例えば、KoW 分配係数、遺伝毒性 AMES 試験)。

2022 年 11 月現在、REACH 規則(Regulation (EC) No 1907/2006)⁴では、付属書 VI においてナノフォーム(nanoform)について次のように定義されている。

Definition of a nanoform and a set of similar nanoforms:

ナノフォームと類似のナノフォームのセットの定義:

On the basis of the Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial, a nanoform is a form of a natural or manufactured substance containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm-100 nm, including also by derogation fullerenes, graphene flakes and single wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm.

ナノ材料の定義に関する 2011 年 10 月 18 日の欧州委員会勧告(EC 定義)に基づき、ナノフォームとは、粒子を含む天然物質または製造物質の形態で、結合していない状態、凝結体または凝集体として、粒子サイズ分布における 50%以上の粒子について、一つ以上の外部寸法が 1 nm-100 nm の範囲であり、フラーレン、グラフェン・フレークおよび一つ以上の外部寸法が 1 nm 未満で単層カーボン・ナノチューブも例外として含まれる。

For this purpose, 'particle' means a minute piece of matter with defined physical boundaries; 'agglomerate' means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components and 'aggregate' means a particle comprising of strongly bound or fused particles.

ここで、「粒子」とは、物理的な境界が定義された微小な物質片を意味し、「凝集体」とは、弱く結合した粒子または凝結体の集合体で、得られる外部表面積が個々の構成要素の表面積の合計に近いものを、「凝結体」は強く結合または融合した粒子で構成されるものを意味する。

A nanoform shall be characterised in accordance with section 2.4 below. A substance may have one or more different nanoforms, based on differences in the parameters in points 2.4.2 to 2.4.5.

ナノフォームは、以下の 2.4 項に従って特性評価を行うものとする。2.4.2～2.4.5 項のパラメータの違いに基づき、物質は 1 つ以上の異なるナノフォームを有する可能性がある。

A 'set of similar nanoforms' is a group of nanoforms characterised in accordance with section 2.4 where the clearly defined boundaries in the parameters in the points 2.4.2 to 2.4.5 of the individual nanoforms within the set still allow to conclude that the hazard assessment, exposure assessment and risk assessment of these nanoforms can be performed jointly. A justification shall be provided to demonstrate that a variation within these boundaries does not affect the hazard assessment, exposure assessment and risk assessment of the similar

nanoforms in the set. A nanoform can only belong to one set of similar nanoforms

「類似ナノフォームのセット」とは、2.4 項に従って特性評価を行ったナノフォームのグループであり、集合内の個々のナノフォームの 2.4.2～2.4.5 項のパラメータの境界が明確に定義されているため、これらのナノフォームのハザード評価、ばく露評価及びリスク評価を共同で行うことが可能であると判断されるものをいう。これらの境界線内での変動が、セット内の類似のナノフォームのハザード評価、ばく露評価及びリスク評価に影響しないことを示す正当な理由を提供するものとする。ナノフォームは、1 つの類似ナノフォームのセットにのみ属することができる。

The term 'nanoform', when it is referred to in the other Annexes, shall refer to a nanoform or a set of similar nanoforms, when one has been defined, as defined in this Annex.

他の付属書において「ナノフォーム」という用語は、本付属書で定義されるナノフォーム又は類似のナノフォームのセットが定義されている場合には、その集合を指すものとする。

欧州委員会は現在(2022 年 12 月)、改訂された勧告 2022/C229/1 に基づき、ナノフォームの定義更新を検討中であり、現在、付属書 VI に記載されている「ナノフォーム又は類似のナノフォームのセット」に関する定義は、REACH 規則 (EC) No 1907/2006 の第 3 条「定義」の 43 項、44 項に記載場所が変更となる見込みである。また、第 3 条 42 項に「Form of a substance (物質の形態)」に関する定義が追加となることが検討されている(2022 年 12 月現在)。

Article 3

42. *Form of a substance: three-dimensional shape of a substance, in particular sphere, tube, platelet, fibre.*

第 3 条

42. 物質の形態: 物質の三次元形状、特に球、管、小板、繊維。

なお、欧州の「持続可能な化学物質戦略 (Chemicals Strategy for Sustainability)」において、2023 年第一四半期までに REACH の改訂案が提案される予定であり、この中にナノフォームの定義更新も含まれることとなっている¹⁴。

(d) 化粧品規制(CPR)改訂可能性に関するパブリックコンサルテーション¹⁵

化粧品規則(CPR)¹⁶には従来の EC 定義は実装されていない。また、2022 年 12 月現在、新委員会勧告 C(2002)3689 への具体的対応予定は明らかになっていない。2022 年 3 月 29 日から同年 6 月 21

¹⁴ Definition of a nanomaterial

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm

¹⁵ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13197-EU-chemicals-strategy-for-sustainability-Cosmetic-Products-Regulation-revision-public-consultation_en

¹⁶ REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=EN>

日まで、化粧品規則(CPR)改訂可能性に関するパブリックコンサルテーションが実施され、その中にはナノ材料の定義更新も意見募集テーマとして含まれていた。公的機関(16/16、100%)、消費者団体(6/6、100%)、企業(107/95、89%)、企業団体(49/43、88%)、EU 市民(109/91、83%)、学術・研究機関(3/3、100%)、大多数の NGO(15/8、53%)が、ナノ材料の定義の更新に同意しているという結果が得られている¹⁷。なお、本パブリックコンサルテーションに対するフィードバックは 2022 年第 4 四半期に予定されているが、2023 年 2 月末現在、公表されていない¹⁸。

(e) 各関連規則における EU 勧告実装状況の比較

本章でとりあげた各規則における改訂前の 2011/696/EU 勧告(EC 定義)の実装状況と、新勧告の定義を比較すると表 1-3 次のようになる。

¹⁷ Revision of the Cosmetic Products Regulation (EC No 1223/2009) following the EU Chemicals Strategy for sustainability https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM%3AAres%282022%296914460&qid=1657714869024

¹⁸ EU chemicals strategy for sustainability – Cosmetic Products Regulation (revision) https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13197-EU-chemicals-strategy-for-sustainability-Cosmetic-Products-Regulation-revision-_en

表 1-3 EU 勧告実装状況と関連規則における定義

	REACH 規則	殺生物性製品規則(BPR)	医療機器規則
2011/696/EU 勧告(EC 定義)	実装済み	実装済み	実装済み
C(2002)3689 (新勧告)	未対応	未対応	未対応
定義	ナノ材料の定義に関する 2011 年 10 月 18 日の欧州委員会勧告(EC 定義)に基づき、ナノフォームとは、粒子を含む天然物質または製造物質の形態で、結合していない状態、凝結体または凝集体として、粒子サイズ分布における 50%以上の粒子について、一つ以上の外部寸法が 1 nm-100 nm の範囲であり、フラーレン、グラフェン・フレークおよび一つ以上の外部寸法が 1 nm 未満で単層カーボン・ナノチューブも例外として含まれる。 ここで、「粒子」とは、物理的な境界が定義された微小な物質片を意味し、「凝集体」とは、弱く結合した粒子または凝集体の集合体で、得られる外部表面積が個々の構成要素の表面積の合計に近いものを、「凝結体」は強く結合または融合した粒子で構成されるものを意味する。	「ナノ材料」とは、粒子を含む天然または人工の活性物質または非活性物質を意味し、結合していない状態で、または凝結体として、または凝集体として、個数粒子サイズ分布の粒子の 50%以上について、1 つ以上の外形寸法がサイズ範囲 1-100 nm であるものを意味する。 1 つまたは複数の外形寸法が 1 nm 未満であるフラーレン、グラフェン・フレーク、単層カーボンナノチューブは、ナノ材料とみなされる。 ナノ材料の定義において、「粒子」、「凝集体」、「凝結体」は以下のように定義される。 - 「粒子」とは、定義された物理的境界を持つ微小な物質のことである。 - 「凝集体」(agglomerate)とは、弱く結合した粒子または凝結体の集合体で、得られる外部表面積が個々の構成要素の表面積の合計と同程度であるものをいう。 - 「凝結体」(aggregate)とは、強く結合した又は融合した粒子からなる粒子をいう。	「ナノ材料」とは、非結合状態または凝集体として粒子を含む天然、付随的または製造された材料で、数量サイズ分布における粒子の 50%以上について、1 つ以上の外形寸法がサイズ範囲 1-100 nm であるものをいう。 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など、1 つ以上の外形寸法が 1 nm 未満のものもナノ材料と見なすものとする。 ナノ材料の定義における「粒子」とは、物理的境界が定義された微小な物質である。「凝集体」(agglomerate)とは、ナノ材料の定義において、弱く結合した粒子または凝集体の集合体で、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ものを意味する。 ナノ材料の定義における「凝結体」(aggregate)とは、強く結合または融合した粒子からなる粒子を意味する。

2) 欧州における化粧品規則におけるナノ材料の規制動向

欧州では欧州委員会の SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety; 消費者安全科学委員会) や SCHEER (保健衛生、環境及び新興リスクに関する科学委員会; Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risk) 等の専門家委員会により、消費者製品等に使用するナノ材料の安全性に関する検討が進められている。このうち化粧品の成分として使用するナノ材料について SCCS により順次、その安全性に関する検討が進められてきた結果、2022 年 2 月に化粧品に関する規則 (EC) No 1223/2009 の改正案を世界貿易機関 (WTO) に通知し、規則で禁止されている物質のリストに以下のナノ材料を追加した (付録 II)。

- スチレン/アクリレートコポリマー、
- ナトリウムスチレン/アクリレートコポリマー、
- 銅、
- コロイド銅、
- ヒドロキシアパタイト、
- 金、
- コロイド金、
- 金チオエチルアミノヒアルロン酸、
- アセチルヘプタペプチド-9 コロイド金、
- プラチナ、
- コロイドプラチナ、
- アセチルテトラペプチド-17 コロイドプラチナ

この措置は、EU 消費者安全科学委員会 (SCCS) による 2021 年の意見に基づいており、関連物質の懸念の根拠を特定している。したがって、懸念の根拠が特定されたナノ材料の使用禁止を国内市場全体に均一に実施するために、付属書 II の改正が必要となる。この法案は WTO で 60 日間のコメント期間に開かれ、2022 年第 3 四半期に採択される予定とされているが、2023 年 2 月末時点で採択された、との公表は確認できていない。

なお、このように欧州では SCCS 等の専門家委員会により順次ナノ材料の安全性に関する検討が進められ、個別規則等において特定のナノ材料の使用を禁止する、あるいは使用方法が限定されていく可能性が高い。

(2) 安全性に関する検討状況

1) ナノ材料

(i) 欧州 SCCS による検討

欧州委員会の SCCS では、食品以外の消費者製品 (化粧品とその成分、玩具、織物、衣料品、パーソナルケア、家庭用品など) とサービス (刺青、人工日焼け) の健康と安全のリスク (化学的、生物学的、機械的及びその他の物理的リスク) に関する意見を提供している。ナノ材料に関しても、主に化粧品の成分として使用されるナノ材料について、欧州委員会からの要請により、定期的にその安全性に関して意見を

取りまとめている。

特に化粧品に関しては、欧州化粧品規則 (**Regulation (EC) No 1223/2009**) では、責任者は化粧品を上市する前に欧州委員会に通知する必要がある、ナノ材料を含む化粧品の場合には上市の少なくとも 6 ヶ月前に欧州委員会に通知する必要がある。通知された内容に基づき欧州委員会は、ナノ材料の安全性に懸念がある場合には、6 ヶ月以内に **SCCS** に意見を求めるものとされている。

また、**SCCS** は、化粧品に使用された場合に消費者の健康に対する安全性の懸念の根拠となるナノ材料の特定の側面として、次の点を挙げている。

- 物理化学的側面: 構成粒子の非常に小さな寸法、溶解性/持続性、ナノ材料の化学的性質と毒性、構成粒子の物理的/形態的特徴、表面化学と表面特性 (表面改質/コーティング) に関連する。
- 使用頻度および使用量、使用される消費者製品の数/種類が比較的多いかどうか、消費者がナノ粒子に全身的にばく露する可能性および体内に蓄積する可能性があるかどうかに関連するばく露の側面。
- 新規の特性、活性または機能、および用途の種類から生じる特定の懸念に関するその他の側面。

また、**SCCS** は意見が確定していないナノ材料について、利用可能な科学文献と **SCCS** の専門家の判断 (全身または局所への利用可能性、ナノフォームに特異的に関連する有害作用、ナノフォームの表面触媒反応、経皮および吸入経路からの吸収 (または潜在的な吸収)、ナノフォームによるイオン形態の送達の可能性、など) に基づいてリスク評価を行う旨を記載している。

これまでに欧州委員会の要請により **SCCS** が意見をまとめたナノ材料は以下の 10 種である。

1. HAA299 (nano)
2. Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)
3. Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)
4. Hydroxyapatite (nano)
5. Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)
6. Solubility of Synthetic Amorphous Silica (SAS)
7. Colloidal Silver (nano)
8. Styrene/Acrylates copolymer (nano) and Sodium styrene/Acrylates copolymer (nano)
9. Titanium Dioxide (nano form) as UV-Filter in sprays
10. Titanium Dioxide (nano form) coated with Cetyl Phosphate, Manganese Dioxide or Triethoxycaprylylsilane as UV-filter in dermally applied cosmetic

上記 10 種についての **SCCS** による最終意見、ナノ形状に関する指摘・評価ポイントを整理した (表 1-4)。

表 1-4 に示したように、**SCCS** が欧州委員会の要請をうけて安全性の懸念に関する **SCCS** の意見を公表した 10 種のうち、7 種については **SCCS** が最終的に安全性に関する結論を出せずに終わってい

る。その理由としては、以下が挙げられている。

- 評価対象となるサンプルスペックが特定できていない
- ガイドラインに準拠した試験が実施されていない(いずれも毒性試験結果の再現性・信頼性が保証できない)
- データ不足

このことから、安全性評価の基本として、議論することができる基本データを揃えることが急務であるといえる。さらに、ナノ材料についてもまずは現行のガイドラインに従って取得したデータに基づき、初期リスク評価を進めていくことが求められる。こうした作業から、バルクのデータが使える評価項目と使えない評価項目は何かということをばく露形態の視点から整理していく、という地道な検討が必要であると考えられる。

表 1-4 SCCS によるナノ材料 10 種に関する意見概要

タイトル	公表日	対象物質名	CAS/EC number	対象物質の特性	結論	ナノフォームに関する指摘・評価ポイント	
						焦点となるエンドポイント	評価の概要
HAA299 (nano)	2021/10/27	2-(4-(2-(4-Diethylamin o-2-hydroxy-benzoyl)-piperazine-1-carbonyl)-phenyl-(4-diethylamin o-2-hydroxyphe nyl)-methanone (INCI : Bis-(Diethylami nohydroxyb enzoyl Benzoyl) Piperazine)	CAS: 919803-06-8 EC: 485-100-6	最低純度 97% 以上、 粒子数の中 央値 50nm 以上 分子 量 : 676.82 g/mol 非水溶性	最大濃度 10% (非ナ ノ形状を含む) までの 経皮適用 化粧品に UV フィル ターとして 使用する場合、安全	経皮吸収、粘膜 刺激性、経口毒 性	・申請者は OECD TG 439 (再構築ヒト表皮試験法: 皮膚一次刺激性) に準拠した試験において、原体 (未希釈) が皮膚刺激性を示さないとのデータを提出し、SCCS はこれを了承 ・申請者は OECD TG 437 (BCOP 試験) および OECD TG 492 (再構築ヒト角膜上皮モデル試験) の結果に基づき、HAA299 はナノまたは非ナノに関わらず眼刺激性ポテンシャルを示さないとの結論を提示し、SCCS はこれを了承 ・申請者は OECD TG 423 (ラット経口急毒) の結果として HAA299 (ナノ) の LD50 値が 2000mg/kg 超とのデータを提出し、SCCS はこれを了承 ・SCCS は、実質的に不溶性の物質であるため吸収性および全身利用率は非常に低いことから、遺伝毒性・生殖毒性の誘発可能性は低く、全身毒性が低い (NOAEL が 1000mg/kg/day) ことを考慮すると MoS 算出は適切ではないと判断。
					消費者の 吸入ばく露 につながる 用途への 使用を 推奨しない	急性吸入ばく露	・申請者は OECD TG 403 (ラット吸入急毒 (鼻部ばく露)) の結果として LC50 が投与上限濃度の 4.7 mg/L air よりも高いとのデータを提示。 ・SCCS は当該試験では炎症反応が確認されており、反復ばく露時の影響は判断できないとの考えに基づき、スプレー式製品への使用に関する懸念を排除することはできないと結論。
Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl	2021/6/25	INCI 名のみ P1: Aqua, Platinum P2: Aqua and Platinum P3: Colloidal Platinum	CAS number P1, P2, P3: 7440-06-4 P4: Not available EC number P1, P2, P3: 231-116-1 P4: Not available	分子量 白金として: 195.08 g/mol Acetyl tetrapeptide -17 (and) Colloidal platinum :	安全性評価を実施することは不可能 SCCS は、プラチナ、コロイド状プラチナ、アセチル	毒性全般 (特に 経皮毒性および吸入毒性)	・提出データは SCCS ガイダンス (SCCS 1611/19) および SCCS メモランダム (SCCS/1524/13) に示された要求およびデータ標準に対応していない ・白金ナノ粒子 (PtNPs) は表面で酸化反応を起こし、生物学的条件下では有害な作用をもたらす可能性がある ・PtNPs は呼吸器系および消化器系のルートで吸収されることが知られており、皮膚に浸透

タイトル	公表日	対象物質名	CAS/EC number	対象物質の特性	結論	ナノフォームに関する指摘・評価ポイント	
						焦点となるエンドポイント	評価の概要
tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)		P4: Platinum, acetyl-L-cystein-S-yl-L-lysinyL-L-phenylalanyl-L-arginine; Acetyl tetrapeptide -17 (and) Colloidal platinum		735.859 g/mol (計算値).	テトラペプチド-17 コロイド状プラチナ(ナノ)の化粧品への使用は、消費者にリスクを与える可能性があるかと懸念する根拠があると結論付けている		・することが示唆されている ・全身利用可能な PtNPs は肝および脾への蓄積可能性が高く、肺・腎・心臓など多臓器に到達する可能性が示唆される ・PtNPs の TK(トキシコキネティクス)は粒子径に強く依存する ・標準的な毒性試験ガイドラインに準拠した試験データが得られていない
Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)	2021/12/13	A. Gold Gold (nano) / CI 77840 Aqua, Gold (nano) Colloidal Gold Colloidal Gold (nano) Colloidal Gold [nano] B. Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid	A. Gold and colloidal gold (nano): CAS: 7440-57-5/ EC: 231-165-9 B. Gold thioethylamino hyaluronic acid: CAS 1360157-34-1/ EC No. not available	分子量(金として) : 196.97 g/mol	安全性評価を実施することは不可能	遺伝毒性	・入手可能な毒性データは金そのものに関するものであり、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か不足している ・物理化学的特性および毒性評価に関する詳細なデータおよび情報を、実験性能とともに提供する必要があります ・文献情報からは、金ナノ粒子が全身に取り込まれ、特定臓器(特に肝、脾)に蓄積する可能性があることが示唆される ・特に変異原性/遺伝毒性作用の可能性が示される
Hydroxyapatite (nano)	2021/12/13	IUPAC: Pentacalcium hydroxide triphosphate INCI:	CAS: 1306-06-5 EC : 215-145-7 Synonym CAS : 12167-74-7 EC: 235-330-6	分子量 : 1004.6 g/mol 申請者は、重金属以外の重要な不純物のレベル	本意見書における最大濃度および仕様で口腔ケア化粧品用途の	遺伝毒性	・製造工程によっては針状の HAP ナノ粒子も生成される可能性があり針状 HAP ナノ粒子については潜在的な毒性が懸念される ・提供されたデータは、「ナノ材料の安全性資料におけるデータの関連性、適切性、品質に関する SCCS 覚書」(SCCS/1524/13)に準拠したものではない。

タイトル	公表日	対象物質名	CAS/EC number	対象物質の特性	結論	ナノフォームに関する指摘・評価ポイント	
						焦点となるエンドポイント	評価の概要
		Hydroxyapatite(nano)		ルについて詳細な情報、原料中の不純物総量の上限を提示すべき	ロッド状ナノ粒子からなるハイドロキシアパタイトの安全性について結論づけることができない		・SkinEthicを用いた口腔粘膜刺激性試験において細胞毒性を示さないことから、角化モデルにおいても毒性は示さないと考えられる ・哺乳類の遺伝子突然変異や染色体異常／クラストジェニックに関する有効な試験結果が提供されなかったため、遺伝毒性に関する懸念を排除できない
Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)	2021/3/5	INCI : CI 77400(色素として収載) IUPAC: copper	CAS: 77440-50-8 EC : 231-159-6 Copper water in Axonnite Technology INCI : water/aqua CAS : 7732-18-5	分子量 : 63.55(単位記載なし) 純度に関する分析方法が未記載。 その他 UV 吸収、表面特性等、物理化学的特性に関する情報が不足	情報不足のため、安全性の評価は不可能	毒性全般	・毒性に関して提供された情報の多くは、銅そのものに関するものであり、完全な研究報告がない ・ナノ材料の特性評価と毒性評価の両方について、実験性能と得られた実験データを含む様々な側面に関する十分な情報を提供する必要がある ・銅ナノ粒子(および/または イオン性銅)は全身に取り込まれる可能性があり、特定臓器(特に肝・脾)に蓄積される可能性がある ・文献情報から銅ナノ材料の変異原性/遺伝毒性および免疫毒性/腎毒性が示唆される
Solubility of Synthetic Amorphous Silica (SAS)	2019/6/21	Silicon dioxide (IUPAC) Hydrophilic SAS: Silica Hydrated silica Hydrophobic SAS: Silica dimethyl silylate Silica silylate Silica	CAS (generic): 7631-86-9 その他個別物質のCASが複数提示されている	分子量 (SiO ₂ として) : 60.08 g/mol	SCCS は親水性および疎水性の SAS 材料について USP38 および USP38 NF33 に基づき「不溶性」(すなわち 100 mg/L 未満)~「ごくわずかに溶解性」(すなわち	生体内での可溶性に焦点を絞った意見書	・親水性 SAS 材料の溶解度値: 22 ~225 mg/L ・疎水性表面処理 SAS 材料の溶解度値: 0.4 ~180 mg/L ・いずれも OECD TG 105 または拡張 OECD TG 105 に準拠(親水性 SAS 材料は水生溶媒、疎水性表面処理 SAS 材料は 10%エタノールを使用) ・拡張 OECD TG 105 に準拠した場合、程度の差はあるが親水性・疎水性 SAS 材料ともに溶解性が增大 ・申請者の提出資料記載の溶解度の値は、次の条件に該当する場合にのみ適用可 - 親水性 SAS: 水性媒体中に可溶化したシリカと水和シリカ。 - 疎水性表面処理 SAS: 10%までのエタノールを含む水性媒体に可溶化された場合。 - 19.5 から 20.5℃の間の温度で、pH3~8 で

タイトル	公表日	対象物質名	CAS/EC number	対象物質の特性	結論	ナノフォームに関する指摘・評価ポイント	
						焦点となるエンドポイント	評価の概要
		dimethicone silylate1 Silica caprylyl silylate1 Silica cetyl silylate1 (1はINCI名)			100 mg/L ~ 1000 mg/L)と判断		可溶化し、3日間(親水性 SAS)から49日間(疎水性 SAS)の期間にわたって持続する
Colloidal Silver (nano)	2018/10/25	Colloidal silver	CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3 INCI: CI 77820(色素として収載)	分子量(銀として): 107.87 g/moles コロイド中のナノ粒子濃度は 50 or 100 ppm (7 サンプル)、1000 ppm (2 サンプル)、0.015% (1 サンプル)など	主要なデータギャップにより、SCCS は経口および経皮適用の化粧品に用いるナノ形状のコロイダル銀の安全性について結論を出す立場にない	毒性全般	・提出データは、化粧品におけるナノ材料の安全性評価に関する SCCS ガイダンス (SCCS 1484/12) に対応する限定的な内容であった。 ・提供されたデータは、SCCS の「ナノ材料の安全性資料におけるデータの関連性、適正性および品質に関する覚書」(SCCS/1524/13)にも合致していない ・ナノ銀の毒性に関する公開情報との関連性が考察されていない ・ナノ形態のコロイダルシルバーの安全性評価に加え、異なるタイプの最終製品におけるイオン性銀の存在可能性についても考慮する必要がある ・全身での利用可能性が排除できない場合には生殖毒性が、全身での利用可能性または遺伝毒性の懸念を排除できない場合には発がん性データも必要となる
Styrene/Acrylates copolymer (nano) and Sodium styrene/Acrylates copolymer	2018/6/22	INCI: Styrene/Acrylates copolymer	Nanospheres 100 Theophyllisilane C (SA), (nano) CAS No 9010-92-8, EC No 927-710-1 Sodium styrene/Acrylates copolymer (nano) CAS No 9010-92-8	顕微鏡による目視データ、結晶構造、UV 吸収等に関する情報が提出されておらず、粒子径の測定方法も不適切であるなど、物理化学的特性に関する	安全性について結論を下すことはできない	毒性全般	・提出された情報は、ナノ材料のシェル (Nanosphere 100) とカプセル化された有効成分 (テオフィリシラン C と Algisium C2 (SA) methylsilanol mannuronate) からなる (ほぼ) 完成品に基づいていた。製剤「ナノスフィア 100 D.S.H. C.N(SA)」については、組成に関する情報が提出されていない。 ・3 種類のスチレン/アクリレートナノスフェアについては、カプセル化された物質も含め、データを個別に提供する必要がある ・遺伝毒性については陽性/陰性対象物質に関するデータの未提示、Ames 試験データの提示 (一般的にナノ材料には不適切な試験方

タイトル	公表日	対象物質名	CAS/EC number	対象物質の特性	結論	ナノフォームに関する指摘・評価ポイント	
						焦点となるエンドポイント	評価の概要
(nano)				情報が不足			法)などの不備があり、哺乳類細胞を用いた遺伝毒性試験データが提供されるべき
Titanium Dioxide (nano form) as UV-Filter in sprays	2018/1/19	Titanium dioxide Titanium dioxide (nano)	13463-67-7/236-675-5 (CAS/EC) 1317-70-0/215-280-1 (CAS/EC) 1317-80-2/215-282-2 (CAS/EC)	分子量 (TiO ₂ として) : 79.9 g/mol 不純物、UV吸収性、同一性・安定性等の物理化学的特性に関する情報が未提出	安全性を評価するためには、提供された情報が不十分	吸入毒性 (他のばく露経路については、SCCS/1516/13 (2014 年 4 月 22 日改訂版)を参照のこと)	・提出資料ではアルコール含有量の低い水性スプレー式製品を用いてばく露検討しているが、非水系製剤や重量比 10%以上のアルコールを含む製剤(2018 年当時、EU 市場のスプレー式日焼け止め製品の約 20%を占めると推定)については、ばく露データが提出されていない ・ナノ TiO ₂ の吸入経路に関連する適切な毒性学的評価が提出されていないため、ワーストケースシナリオに基づく POD (point of departure)を導出できない ・スプレー式製品に紫外線フィルターとして使用する場合のナノ TiO ₂ の安全性に関する懸念を払しょくできる情報がない
Opinion on Titanium Dioxide (nano form) coated with Cetyl Phosphate, Manganese Dioxide or Triethoxycaprylsilane as UV-filter in dermally applied cosmetic	2017/3/7	表面コーティング加工された TiO ₂ 材料 ・Material A: Eusolex® T- EASY coated with 16% silica + 6% cetyl phosphate ・Material B: Eusolex® T-PRO coated with 7% alumina + 0.7% manganese dioxide ・Material C: UV-Titan® M765 coated with	主成分 I: TiO ₂ CAS : 13463-67-7, EC: 236-675-5 コーティング剤: Cetyl Phosphate: CAS 3539-43-3, EC 222-581-1 Manganese Dioxide: CAS 1313-13-9, EC 215-202-6 Triethoxycaprylsilane: CAS 2943-75-1, EC 220-941-2	分子量 TiO ₂ : 79.9 g/mol Cetyl phosphate: 322.4 g/mol. Manganese dioxide: 86.9 g/mol. Triethoxycaprylsilane: 276.5 g/mol. TiO ₂ USP31 規格に適合 (純度 99.0% 以上)、重金属は検出限界未満 なお、ナノ形	健常皮膚への適用については安全	経皮吸収性	・SCCS/1516/13(2014 年 4 月 22 日改訂版)をベースとした意見書であり、安全性評価全般は SCCS/1516/13 に基づいて論述されている ・申請者は 3 種類の TiO ₂ ナノ原料(表面コーティング済み)について in vitro プラズマ抽出皮膚を用いた経皮吸収性試験を実施し、いずれも皮膚透過性が認められないとの結果を提出 ・SCCS はリン酸セチル、二酸化マンガンまたはトリエトキシカプリリルシランのいずれかでコーティングされた 3 つの二酸化チタンナノ材料 (A、B、C) の使用は、健常皮膚、日焼けした皮膚に適用する化粧品成分として安全と判断 ・スプレー製品など使用時に吸入ばく露して二酸化チタンナノ粒子が肺に到達するような用途の化粧品には適用されない ・二酸化マンガでコーティングされたナノ材料が経口摂取につながる可能性のある用途に使用される場合、二酸化マンガンの潜在的な有害作用を考慮する必要がある ・ナノ材料のリスク評価は現在(2017 年)発展中であり、今後の研究結果を受けて追加データが必要となる可能性がある

タイトル	公表日	対象物質名	CAS/EC number	対象物質の 特性	結論	ナノフォームに関する指摘・評価ポイント	
						焦点となるエン ドポイント	評価の概要
		3% alumina + 9% triethoxycaprylsilane		態の TiO ₂ に 関する不純 物情報が不 足している 旨を SCCS が指摘			

(ii) 欧州における二酸化チタンに関する検討

欧州では欧州委員会を中心として、二酸化チタン(TiO_2)の安全性に関する議論がここ数年活発化している。

(a) 化学物質管理関連

本事業の令和 3 年度の報告書「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)」及び令和 2 年度報告書「令和 2 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)」でも既報のとおり、CLP 規則関連では、2020 年 2 月に二酸化チタンの分類と表示の要件が変更され、2021 年 10 月 1 日より、委任規則(EU) 2020/217 (Delegated Regulation (EU) 2020/217)に従い、新しい分類・表示要件が発効した。新しい分類・表示要件では、二酸化チタンは吸入した場合の発がん性物質として「CARC. 2, H351 (inhalation)」に分類されることとなった。また、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くなった。また、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。なお、 TiO_2 を含む液体混合物は、CARC.2 の分類を必要としないが、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、とするものである。

しかし、2022 年 11 月 23 日、EU 司法裁判所は CWS パウダーコーティングスとその他に関する一般裁判所の判決を公表し、結論として、一般法廷は、特定の粉末形態における吸入による発がん性物質としての二酸化チタンの調和された分類と表示に関する限り、CLP 規則の付属書 VI に二酸化チタンを発がん性、危険有害性区分 2 で追加した 2019 年の欧州委員会委任規則 2020/217 を無効とした。この分類は、フランスの管轄当局である ANSES が ECHA に分類案を提出した後に出された RAC 意見に基づくものであった。

その理由として、同裁判所は、欧州委員会の分類の根拠となった ECHA リスク評価委員会(RAC)の意見には、2 つの明白な評価の誤りがあると判断した。第一に、信頼性が疑問視されている研究結果に主に依存している点、第二に、「本質的(危険な)特性」の基準を満たしていることを証明できていない点である、としている。

(b) 化粧品関連

上記の CLP 規則の改正により、化粧品規則においても付属書の改正が 2021 年 5 月に行われた。この改正は、化粧品規則第 15 条(1)、第 15 条(2)の第 4 サブ段落および第 31 条(1)を考慮したもので、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したものである。二酸化チタンは現在、化粧品規則の付属書 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」)の付属書の項目 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付属書 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 μ 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。

2022 年 5 月に欧州委員会は、化粧品に含まれる非ナノフォーム(顔料型)およびナノフォームの酸化チタンの安全性を実証する科学的根拠を示す酸化チタンの遺伝毒性データベースの包括的かつ最新のレビューを添付したドシエを業界から受領した。これを受けて、欧州委員会は同年 6 月 22 日、SCCS に対し、遺伝毒性と、吸入および経口経路(リップケア、口紅、歯磨き粉、ルースパウダー、ヘアスプレー)でのばく露に焦点を当てた TiO₂ の安全性の再評価を行うよう要請した(SCCS - Request for a scientific advice on Titanium dioxide (TiO₂) in cosmetic products)。SCCS に対する欧州委員会の要請は以下 4 点であり、その期限は 9 か月とされていた。

1. E171 の遺伝毒性に関する EFSA 意見に照らして、SCCS は口腔用化粧品に含まれる二酸化チタンを安全であると考えるか？
2. EFSA の意見を踏まえて、SCCS は二酸化チタンの吸入及び経皮ばく露に関するこれまでの意見を修正する必要があると考えるか？
化粧品からの二酸化チタンの推定ばく露が懸念される場合、SCCS は、製品のカテゴリーと使用の種類ごとに安全な濃度限度を推奨するよう要請する。
3. 食品添加物規則から E171 純度規格が削除される可能性があることを考慮し、SCCS は、E171 純度規格を見直すことを要望する。SCCS は、化粧品に使用される二酸化チタンについて、それぞれの仕様を検討し、示すことを要請する。
4. SCCS は、化粧品への二酸化チタンの使用に関して、さらなる科学的懸念を有しているか。

(c) 食品関連

食品添加物関連でも、2020 年 3 月に EFSA は欧州委員会による要請をうけて、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。この評価は、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ものである。なお、評価結果に関する重要な要素として、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、二酸化チタン粒子は経口摂取した場合に吸収率は低いものの、体内に蓄積される可能性がある、と指摘している。また、この評価で食品添加物・香料に関するパネル(FAF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、その結果、「二酸化チタン E 171 は、消費者がばく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、フランスでは、食品環境労働安全衛生庁(ANSES)が2021年3月に、二酸化チタンナノ粒子に対して職業ばく露限度(8h OEL) $0.80 \mu\text{g}/\text{m}^3$ を推奨する報告書を公表している。ANSESによると、この値への準拠は、「最低ばく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。

(d) 玩具関連

玩具に関しては、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欧州委員会から受けた。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で検討が開始された。

2022年に入って、SCHEERは玩具に二酸化チタンという物質を使用しても安全かどうかの予備評価を行い、その結果を2022年5月5日に発表した。本予備評価はその後パブリックコンサルテーションに進んでいるが、2023年3月時点でその結果は公表されていない。SCHEERによるTiO₂の予備評価では、特定されたばく露と二酸化チタンの吸入後の発がん性カテゴリ2の分類を考慮して、玩具及び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の評価を行っている。

予備評価結果によれば、吸入ばく露に関しては、1. 鑄造キット、2. チョーク、3. 白色色鉛筆、4. 粉体塗料の4つのばく露シナリオを選定して評価を行った結果、「玩具および玩具材料に使用される酸化チタン製剤に超微粒子が存在しないことが高い確実性で証明される場合には、本意見書のばく露推定に基づき、1%を超える酸化チタン含有量のすべての製品について、リスクがないか無視できるリスクでの安全な使用が示唆される。ただし、超微粒子が存在すると仮定した場合には、鑄造キット(ばく露シナリオ1、現実的な上限推定値)、チョーク(ばく露シナリオ2、上限推定値)、粉体塗料(ばく露シナリオ4、上限推定値)の使用は安全な使用を示さない。白色色鉛筆は、酸化チタンの超微粒子の有無にかかわらず、様々な年齢層の子供たちが、全くあるいはごくわずかなリスクで使用できる(安全である)。」と結論付けている。

また、経口ばく露に関しては、1. リップグロス/口紅、2. フィンガーペイント、3. 白色色鉛筆についての直

接摂取シナリオを選定し評価を行った結果、「安全率 (Margin-of-Safety) の値のみに基づいて、TiO₂ を含む玩具は、考慮された最悪のケースのばく露シナリオにおいて、リスクがないか無視できるリスクの程度で使用できると結論づけることができる。」としている。なお、「経口リスクの特性評価における WoE は、ハザードの特性評価では不確実であり、ばく露評価では弱～中程度である。ハザード判定における高い不確実性は、免疫毒性、遺伝毒性、発がん性活性に関する不確実性に関連している。したがって、フィンガーペイント、白色色鉛筆、口紅／リップグロス、小児が安全に使用できると結論づけることはできない。」との予備評価結果が示されている。

(iii) カーボンナノチューブ等炭素繊維に関する動向

欧州を中心としてカーボンナノチューブ、特に多層カーボンナノチューブの安全性に関する検討が活発化している。

(a) 日本における動向

日本の産業技術総合研究所(以降、産総研)ではサブミクロン径の炭素繊維に関して、2022 年 9 月 27 日、「サブミクロン径炭素繊維の肺毒性、細胞毒性、遺伝毒性評価」の結果を発表した。この評価の背景として産総研は、「ブレンド紡糸法により作製されたサブミクロン径炭素繊維 (SCFs: Submicron-diameter carbon fibers) は、直線性が高く単結晶的な構造を有することから、導電性や熱伝導性を活かした用途の開発が進んでいる。その一方で、アスベストやカーボンナノチューブのように繊維状で微細な物理化学的特性を持つため、ヒト健康影響が懸念されている。このため、繊維の長さや太さの異なる3種類の SCFs を対象に、180 日間のラット気管内投与試験による肺毒性評価や、ラット肺胞マクロファージを使った細胞毒性評価、さらに OECD テストガイドラインから3種類の遺伝毒性試験 (Ames 試験、in vitro 染色体異常試験、in vivo 小核試験) を選択し、これをバッテリー試験として遺伝毒性評価を実施した。」と説明している。

180 日間のラット気管内投与試験の結果、肺における炎症反応は、SCFs の長さや太さの物理化学的特性の違いにより異なり、短尺で太い SCFs による炎症の程度は、細い SCFs に比べて小さく、炎症反応の回復も早いことが確認された。また同濃度の多層カーボンナノチューブと比較した結果、3 種類の SCFs による炎症反応の回復は早く、投与後 180 日目の肺試料中の SCFs の残留も少ないことが明らかになった。細胞毒性は、炎症反応と同様に SCFs の長さや太さの違いにより異なり、ラット肺胞マクロファージの呼吸活性の阻害は、短尺で太い SCFs のばく露の場合で最も低いことが確認された。さらに、SCFs は 3 種類の遺伝毒性バッテリー試験ですべて陰性の結果となったことから、遺伝毒性は示さないと結論した。本研究成果は、国際学術誌である *Toxicology* に掲載されている。

- Fujita K, Obara S, Maru J. Pulmonary toxicity, cytotoxicity, and genotoxicity of submicron-diameter carbon fibers with different diameters and lengths. *Toxicology*. (2022) 466:153063. doi: 10.1016/j.tox.2021.153063.

また、セルロースナノファイバー(以降、CNF)に関して、産総研により 2022 年 3 月 30 日に「セルロースナノファイバーの細胞影響試験の現状と課題」に係る研究紹介が公表された。

近年、ナノ材料の安全性評価において、動物試験に依存しない細胞影響試験が検討されているが、培地成分との凝集による貧栄養の誘発などナノ材料特有の副次的影響もあり、試験の実施や結果の解釈には注意が必要である。適切な細胞影響試験に必要な測定項目がまとめられた技術仕様書もあるが (ISO/TS 19337, 2016)、CNF への適用可能性は検討されていない。

そこで、産総研リスク評価戦略グループでは、CNF の安全性評価に資する細胞影響試験を実施した。その一環として実施した CNF の細胞影響試験の現状と課題を把握するための文献レビューでは、「cellulose nanofibers」、「cellulose nanofibrils」、「cytotoxicity」を組み合わせ、医学・生物学文献データベース PubMed で過去 10 年の文献を検索し、目的とする条件を満たす 12 報を対象として調査を行った。ナノ材料の細胞影響試験における重要項目の一つである培地分散液中の特性評価に着目すると、わずか 2 報での実施例に留まり、不十分であることがわかった。水中や保存原液中ではなく、試験培地中でのナノ材料の状態(粒径や安定性など)を的確に評価することで凝集状態の把握や、ナノ材料の電荷・サイズが細胞に及ぼす影響の理解につながる。不十分な状況の原因の一つには、適切な特性評価手法が存在していないことも理由と考えられた、と説明している。研究チームは、CNF は多様であり、培地中での状態も種類毎に異なる可能性もあるため、信頼性の高い CNF の細胞試験の実施や結果の解釈のためにも、CNF の特異性を考慮した特性評価とその手法の確立が重要な課題だと考えている、としている。

さらに、産総研は 2022 年 12 月 5 日、CNF の安全性評価書「セルロースナノファイバーの安全性評価書 2022」を公開した。これは、産総研がこれまで取り組んできた、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)委託事業「非可食性植物由来化学品製造プロセス技術開発／木質系バイオマスから化学品までの一貫製造プロセスの開発／CNF 安全性評価手法の開発」(2017～2019 年度)および「炭素循環社会に貢献するセルロースナノファイバー関連技術開発／CNF 利用技術の開発／多様な製品用途に対応した有害性評価手法の開発と安全性評価」(2020～2024 年度予定)における CNF の安全性評価の成果を取りまとめたものである。

本評価書によれば、天然由来の新たなナノ材料である CNF は、これまでに安全性評価がなされてきた他のナノ材料とは異なる特徴を持っており、例えば、粘性が高い、表面修飾・不純物・解繊状態が多様である、吸光度が低い、グルコースが直鎖状につながった高分子であり特徴的な元素を持たない、などがあり、このため、従来のナノ材料で実施した評価手法をそのまま活用することは困難であり、新たな手法開発が必要と説明している。そこで、産総研では、王子ホールディングス(株)、第一工業製薬(株)、大王製紙(株)、日本製紙(株)と共に、(国研)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)からの委託事業「非可食性植物由来化学品製造プロセス技術開発／CNF 安全性評価手法の開発(JPNP13006)」(2017～2019 年度)において、3 種の CNF を主対象に、検出・定量手法の開発、気管内投与手法の開発、皮膚透過性試験手法の開発、排出・ばく露評価手法の開発を行っている。その成果は、「セルロースナノファイバーの検出・定量の事例集」、「セルロースナノファイバーの有害性試験手順書」、及び「セルロースナノファイバー及びその応用製品の排出・ばく露評価事例集」として取りまとめて既に公開されている。その後、産総研は、新しい NEDO 委託事業「炭素循環社会に貢献するセルロースナノファイバー関連技術開発／CNF 利用技術の開発／多様な製品用途に対応した有害性評価手法の開発と安全性評

価(JPNP20009)」(2020～2024 年度予定)において、1) 多様な CNF に対応できる培養細胞を使った吸入影響評価、2) アスベストのように中皮腫を引き起こすのではないかとリスクへの懸念を検証する中皮腫発生の検証、3) 水生生物への影響を評価する生態影響の評価、4) 多様性や実用化に応じた排出・暴露評価に取り組み、その成果を取りまとめた。

以下にその成果のまとめを抽出した。

■ ヒト健康影響

- 遺伝毒性:これまでのところ CNF の遺伝毒性は、陰性を示す結果が多数を占めている。NEDO 委託事業で実施した複数の遺伝毒性試験を組み合わせたバッテリー試験においても、TEMPO 酸化、リン酸エステル化、機械解繊の 3 種類の CNF は遺伝毒性を示さないと判断された。
- 中皮腫:CNF の中皮腫の発生を検証した報告例はない。NEDO 委託事業で現在試験を実施中である。
- 吸入影響:CNF の吸入影響はカーボンナノチューブと比較しても軽度であった。また、多くの培養細胞試験において、CNF の細胞毒性は比較的低いことが示唆されている。一方、投与後の中長期の影響について報告が少ないため、データを積み上げる必要がある。また、炎症以外のエンドポイントの探索、粉末状の CNF の評価、残留性の評価、アスベストや他の繊維状の材料との比較、多様な CNF の評価などの課題がある。
- 皮膚影響:三次元培養皮膚モデルによる透過性試験では、TEMPO 酸化 CNF は透過しない可能性が高いことが示唆された。CNF の分子量を考慮すると、CNF が健常皮膚の角質を經由して透過することは考えにくい、付属器官(毛包/汗腺、脂腺)を介した細孔膜部分への侵入や、傷、ひび割れにより皮膚の角質層が剥がれ落ちている部分からの侵入については検討が必要と考える。既存文献調査により、CNF の経皮毒性については、報告例は少ないが、いずれの研究でも懸念される試験結果は示されていない。三次元培養皮膚モデルを使用した皮膚刺激性試験では、CNF は非刺激性と判断された。
- 経口毒性:CNF の経口毒性についての報告例はまだ少ないが、既報の文献ではいずれも毒性は低いと結論付けられている。また CNC や従来のセルロースと比較しても特に有害性が高いとする報告はない。

■ ヒトばく露

- 暴露の観点で注意すべきプロセス

CNF の乾燥粉体の取り扱い時は、CNF の飛散が起きやすいことが、複数の報告で示されている。また、清掃時やメンテナンス時なども注意が必要と考えられる。CNF 水分散液は、乾燥粉体に比べると飛散や吸入暴露が起りにくいと考えられる。CNF 水分散液の飛沫は発生したとしても、吸入時の CNF は乾燥して密に凝集した粒子が主になると考えられるが、湿度が非常に高く液滴の揮発が起きにくいような場合や、液滴が水分散液ではなく揮発しにくいオイルのような場合には、分散した状態の CNF への暴露が起りうると考えられる。CNF 複合材に関しては、CNF は母材である樹脂と結合した状態にあり、CNF 単体としての排出・暴露は限定的であると考えられる。

● 対策と管理

換気や局所排気装置(ヒュームフード等)は飛散 CNF の対策として有効であることが示されている。CNF の乾燥粉体を取り扱う際には、CNF の飛散が起きやすいので、局所排気や保護具の使用等が推奨される。

ナノセルロースを対象とした吸入暴露の許容濃度の提案値はまだないが、他のナノ材料や粉塵の許容濃度を参考にして、当面の現場の管理の目安となる濃度を設定していくことが重要と考えられる。ナノ材料の許容濃度は、一般にナノでない同じ物質の許容濃度よりも低い値で定められており、ナノセルロースにおいても、十分な情報がない中では、従来のセルロースより低い値で管理することが望ましいと考えられる。英国規格協会やドイツ法定災害保険研究・試験研究所の提案(ナノでない同じ物質の $\leq 1/10$ の値をベンチマークとする)に沿うと、例えば、ナノでないセルロース(綿塵)の吸入性粉塵の許容濃度 1 mg/m^3 を $1/10$ にした $100\mu\text{g/m}^3$ が一つのベンチマークとなる。これは、日本産業衛生学会によるナノ TiO_2 及びナノ ZnO の許容濃度(それぞれ 300 及び $500 \mu\text{g/m}^3$)より若干低い値である。ベンチマークの設定は、その濃度が計測できるかどうかということも考慮して決定する必要がある。

CNF の複合材の加工や摩耗の際には CNF 含有の有無によらず粉塵が発生するが、CNF 単体としての排出・暴露は限定的であると考えられることから、樹脂自体の粉塵の排出や暴露を適切に管理することで、CNF 単体としての排出・暴露も低く管理できると考えられる。

● 計測法

多くの報告で、飛散 CNF の測定にエアロゾル計測器が使われていた。これらは、小型で、秒単位の測定値が得られることから、現場の日常の安全管理に有用であると考えられるが、CNF とそれ以外の粒子を識別することはできないので、CNF ありとなしの比較や、バックグラウンド濃度との比較が重要になる。粉塵をフィルターに捕集して、重量を測定する場合にも、CNF とそれ以外の粒子の識別が問題となる。気中に浮遊する微量セルロースの定量分析法としては、石英フィルターに粉塵を捕集したあとに、熱分解ガスクロマトグラフィー質量分析(GC-MS)で分析する方法がある。CNF の作業環境計測の方法については、十分に確立しているわけではないが、NEDO 委託事業の作業環境計測の事例を参考にしていきたい(7.4.1 節、7.4.2 節)。

■ 環境影響

- 生態影響:これまでに実施された生態影響評価の結果は、CNF の生態影響が低いことを示している。しかし、既存の報告では、試験溶液中の CNF の濃度や分散状態がほとんど評価されていない。NEDO 委託事業では、試験溶液中の CNF の濃度や分散状態を評価しつつ、試験を実施中である。
- 生分解性:CNF は一般のセルロースと同様に生分解すると考えられる。化学修飾により生分解性は変化する可能性があるが、一般環境の生分解性試験において、TEMPO 酸化、リン酸エステル化、アセチル化した CNF はいずれも易生分解性であった。

カーボンナノチューブに関しては、欧州での多層カーボンナノチューブの動きに対応して、欧州の日

本ビジネス協会(JBCE)は 2022 年 9 月 29 日、「Proposal for an objective and consistent hazard classification of MWC(N)T to promote safe innovation」(安全なイノベーションを促進するための MWC(N)T の客観的かつ一貫したハザード分類の提案)と題する記事を発表し、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)のハザード分類について、MWCNT の影響に関する最新の情報に基づき、国際がん研究機関(IARC)の分類と整合性のあるアプローチを求める文書を発表した。

本文書では、CNT の形態、物理化学的特性、人体への影響は、その製造に採用される方法の違いによって異なるため、異なるタイプの CNT をひとまとめにするのではなく、その特性によって個別に評価すべきであると論じている。

(b) 欧州における動向

欧州ではグラフェンに関して、欧州委員会のナノ材料観測所(EUON)により 2022 年 12 月 7 日に、欧州化学品庁(ECHA)による 2022 年 6 月の報告書「グラフェン、酸化グラフェンおよび他の 2 次元材料の健康、環境への潜在的影響の評価」(Assessment of the potential impact of graphene, graphene oxide and other 2D materials on health, and the environment)が公表された。

EUON の委託により作成されたこの報告書は、既存の公開情報に基づき、グラフェン、酸化グラフェン、およびその他の 2 次元(2D)材料の健康および環境への影響について系統的なレビューと批判的評価を行うものである。取り扱う主要な研究課題は、2 つのグループに分けられる。

- 構造化された文献レビュー:グラフェン、酸化グラフェン、およびその他の 2 次元材料が人間の健康に及ぼす潜在的な悪影響と、その評価のための利用可能な方法。
- 構造化文献レビュー:グラフェン、酸化グラフェン、およびその他の 2 次元材料の環境に対する潜在的な悪影響と、その評価のための利用可能な方法。

このシステムティックレビューは、出版物、書籍、研究報告書、研究・レビュー論文などを対象としている。本報告書には、以下の結論と提言が含まれている。

- 結論 1:どのような研究においても、化学組成、構造、横方向のサイズ、層数など、各種グラフェンおよび 2D 材料の特性を徹底的に明らかにし、使用時および廃棄時の懸念と材料の特定特性とを関連付けることが必須である。すべての 2D 材料がグラフェンと同じというわけではない。
- 推奨 1: 定義と利用可能な文書基準を適用することで、関係者はさまざまな用途に使用されるグラフェンや 2D 材料の種類、潜在的な毒性問題やリスクの根拠を明確に特定することができるはずである。
- 結論 2:生物および環境マトリックス中のグラフェンおよび関連するカーボンナノ材料の検出と定量のために、特定かつ複数の分析・分光手法が強く必要とされている。
- 推奨 2: 細胞、組織、臓器、および環境中のグラフェン材料を明確に同定・定量するために、複数の特性評価技術を適用する必要がある。
- 結論 3: グラフェンおよび 2 次元材料の人体および環境への毒性作用は、その物理化学的特性によって異なることが証明されている。
- 推奨 3: 毒性および生態毒性に関する結論は一般化すべきではなく、試験に使用された材料の正確な記述と関連付ける必要がある。

- 結論 4: 特定のグラフェンや 2D 材料について、健康や環境に対する細胞毒性作用が確認されており、主に用量依存的である。
- 推奨 4: 特定のグラフェンや 2D 材料について健康や環境へのリスクが報告されたり特定されたりした場合、その操作や使用について用量やばく露シナリオを検討すべきである。
- 結論 5: 長期／慢性研究は、特に *in vivo* および反復投与については、まだ限られている。
- 推奨 5: グラフェンや二次元材料の慢性毒性を評価するために、反復投与試験のプロトコルを検討すべきである。
- 結論 6: 免疫抑制モデルや疾患モデルを用いた研究は、特に *in vivo* および反復投与については、まだ不足している。
- 推奨 6: グラフェンや 2D 材料の潜在的な毒性を評価するためには、免疫抑制あるいは疾病を持つ動物モデルを検討する必要がある。
- 結論 7: グラフェンや 2D 材料の遺伝毒性に関する研究は、まだ非常に限られている。潜在的な遺伝毒性リスクを評価するために、信頼性の高い試験方法を開発すべきである。遺伝毒性に関連する反応メカニズムを詳細に評価すべきである。
- 結論 8: 化学的に剥離されたグラフェンや二次元材料の毒性研究は、適切な対照を欠いている。
- 推奨 8: バルク材料を単層または多層のグラフェンや 2D 材料に剥離するために使用された溶媒や分子は、最終製品に残留し、(環境) 毒性の結果に影響を与える可能性が高い。これらの潜在的な不純物が(環境) 毒性に及ぼす影響や責任を排除するために、試験で考慮し含めることが推奨される。

また、多層カーボンナノチューブに関しては、欧州化学品庁(ECHA)は 2022 年 3 月 22 日に、リスク評価委員会(RAC)が、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)に関する意見を含む、調和的分類および表示(CLH)に関する 10 の意見を採択したと発表した。ECHA の発表の付属書によると、MWCNT は、新素材や製品の工業的応用に有用な特性(例えば、引張強度、電気および熱伝導性)を有している。付属書によると、MWCNT は、帯電防止および電気塗装可能な熱可塑性プラスチック、防汚コーティング、電池(リチウムイオン)、繊維、構造複合材(例えば、風車ブレードや高性能スポーツ用品用)、そしておそらく印刷エレクトロニクス(導電インク)やディスプレイおよびタッチスクリーン用の導電コーティングに使用されている。カーボンナノチューブ(CNT)は、薄型ヒートマット、ガスセンサー、バイオセンサー、高耐久性エポキシ塗料に使用されると付属書に記載されている。この物質は、分類、表示および包装(CLP)規則の付属書 VI に既存の項目がない、と付属書に記載されている。

「RAC は、MWCNT を吸入によりがんを引き起こす可能性があり(Carc. 1B; H350i)、吸入により肺に損傷を与える(STOT RE 1; H372)物質として分類するというドイツの提案に同意した。RAC はまた、STOT RE(特定標的臓器毒性 反復ばく露) 1 について $C > 1\%$ 、STOT RE 2 について $0.1 \leq C < 1\%$ という特定の濃度制限を追加することに合意した。」ECHA は RAC の意見を欧州委員会(EC)に送付し、その決定を仰ぐ予定である。調和的分類は CLP 付属書 VI に記載されており、リストアップされた物質およびその物質を含む混合物の製造者、輸入者、川下使用者はすべて適用する必要がある。

(c) 米国における動向

米国では TSCA(有害物質規制法)において CNT に関しては SNUR(重要新規利用規則)が発行されるが、2022 年には 1 件の多層カーボンナノチューブに対する SNUR が発行、4 件の多層カーボンナノチューブに対する SNUR が提案された。

米国環境保護庁(EPA)は 2022 年 9 月 29 日、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)を含む製造前届出(PMN)の対象となっていた特定の化学物質について、有害物質規制法(TSCA)に基づく重要新規利用規則(SNUR)の最終版を発行した(87 Fed. Reg. 58999)。SNUR は、重要な新規利用として指定された活動のために、MWCNT(PMN P-20-72)と総称される化学物質を製造(輸入を含むと法令で定義)または加工しようとする者に対して、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。EPA が通知の審査を行い、通知に対して適切な判断を下し、その判断で必要とされる措置を講じるまで、人は重要な新規利用のための製造または加工を開始することができない。SNUR は、2022 年 11 月 28 日に発効した。

最終的な SNUR では、重要な新規利用は以下の通り:

- 職場における保護:40 C.F.R. Section 721.63(a)(1), (a)(3) to (5), and (c)に規定される要件。721.63(a)(1)及び(a)(4)で要求される、どの人がばく露される可能性が高いかを決定する場合、工学的管理手段(例えば、作業の囲いや閉じ込め、全体及び局所換気)又は管理的管理手段(例えば、職場の方針と手順)が、実行可能であればばく露防止として考慮・実施されなければならない。セクション 721.63(a)(5)において、呼吸器は N-100、P-100、または R-100 カートリッジを含み、少なくとも 50 の国立労働安全衛生研究所(NIOSH)割り当て保護係数(APF)を提供しなければならない。
- 危険有害性情報:40 C.F.R. Section 721.72(a)から(d)、(f)、(g)(1)、(g)(3)、および(g)(5)に規定される要件。セクション 721.72(g)(1)では、この物質は、眼刺激性、呼吸器感作性、皮膚感作性、発がん性、および特定標的臓器毒性を引き起こす可能性がある。721.72(g)(3)項では、この物質は未知の水生毒性を引き起こす可能性がある。化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)および労働安全衛生管理局(OSHA)の危険有害性周知基準(HCS)の基準を満たす代替の危険有害性情報および警告文を使用することができる。
- 工業活動、商業活動、消費者活動:セクション 721.80(f)、(k)、(t)に規定される要求事項。機密扱いの不純物の最大重量パーセントが、命令で指定された機密扱いのパーセントを超えるような物質を輸入することは、重要な新規利用である。PMN に機密扱いとして記載され、命令で許可された以外の方法で物質を輸入することは、重要な新規利用である。粉塵、ミスト、スプレー、蒸気、またはエアロゾルを発生させる適用方法で物質を加工または使用することは、そのような適用方法が密閉されたプロセスで発生しない限り、重要な新規利用となる。
- 廃棄:721.85(b)(1), (b)(2), (c)(1), (c)(2)に規定される要求事項。PMN 物質を直接大気中に放出することは、重要な新規利用である。
- 水への放出:721.90(a)(1), (b)(1), (c)(1)に規定される要求事項。

また、2022 年 10 月 31 日に米国環境保護庁(EPA)は、製造前届出(PMN)の対象であり、TSCA に基づき EPA が発行する命令の対象でもある多くの化学物質について、有害物質規制法(TSCA)に基づ

く重要新規利用規則 (SNUR) を提案した (連邦官報: 87 Fed. Reg. 65548)。今回提案された SNUR には、以下の 4 つの MWCNT が含まれている。

- 多層カーボンナノチューブ (MWCNT) ; closed; 直径 4.4-12.8 nm; 束の長さ 10.6-211.1 µm; グレード: ジェノチューブ 6 (PMN P-20-62)。
- MWCNTs; closed; 5.1-11.6 nm 直径; 束の長さ 1.9-552.0 µm; グレード: ジェノチューブ 8 (PMN P-20-63)。
- MWCNTs; closed; 7.9-14.2 nm 直径; 束の長さ 9.4-106.4 µm; グレード: ジェノチューブ 10 (PMN P-20-64) ; および
- MWCNTs; closed; 17.0-34.7 nm 直径; 球形; グレード: ジェノチューブ 20 (PMN P-20-65)。

EPA によると、PMN は、これらの物質の用途が、導電性材料、放熱材料、発熱材料、軽量化のための添加物、物理的または機械的特性を改善するための添加物、電池、エネルギー貯蔵、電極用途の添加物、フィールドエミッション用途の添加物であると述べている。通知によると、アスベスト繊維との類似性や他の MWCNT のデータに基づいて、EPA は、難溶性で呼吸可能な微粒子や繊維を吸入した場合の肺への影響 (肺過負荷および肺発がん性) の懸念を特定した。類似の化学物質との比較に基づき、EPA は、眼刺激性及び全身への影響の懸念を特定した。酸化コバルトの 2.1% 残留に基づき、EPA は P-20-64 化学物質について急性神経毒性、経皮および呼吸器感作性、変異原性および発がん性の懸念を特定した。EPA は、これらの新規化学物質の環境有害性を推定することができなかったとしている。EPA は、TSCA 第 5 条 (a) (3) (B) (ii) (I) および第 5 条 (e) (1) (A) (ii) (I) に基づき、合理的評価を可能にする十分な情報がない場合、当該物質は人の健康または環境に損害を与える不当なリスクをもたらす可能性があるという判断に基づき、本令を發布した。これらのリスクから保護するために、命令は以下を要求している。

- 国内での製造禁止 (例: 輸入のみ)。
- PMN 物質が蒸気、ミスト、ダスト、エアロゾルを発生させる用途で加工または使用されないこと。
- 皮膚に接触する可能性がある場合、個人用保護具を使用すること。
- 吸入ばく露の可能性がある場合、防護係数 (APF) が少なくとも 50 の国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) 認定の呼吸器の使用。
- PMN 物質の製造において、酸化コバルトの不純物の最大重量パーセントが 2.1% を超えていないこと。
- 導電性材料、放熱材料、発熱材料、軽量化のための添加剤、物理的または機械的特性を改善するための添加剤、電池、エネルギー貯蔵、電極用途の添加剤、またはフィールドエミッション用途の添加剤としてのみ PMN 物質を加工および使用すること。
- 各ラベル及び安全データシート (SDS) 上の人体への予防的説明を含むハザードコミュニケーションプログラムの確立; 及び
- PMN 物質または PMN 物質を含むいかなる廃棄物の流れも水中に放出しないこと。
- 提案された SNURs は、これらの保護措置がない場合、「重要な新規利用」として指定する。

EPA は、PMN 提出者による命令の修正要求、あるいは製造業者または加工業者が本 SNUR で指定される重要な新規利用について重要新規利用届出 (SNUN) の提出を検討している場合、特定の情報が潜在的に有用であると判断したと述べている。EPA は、特定標的臓器毒性、発がん性、眼刺激性、および水生毒性試験の結果が、PMN 対象物質の人体および環境への影響を特徴付けるために有用である可能性があると判断した。本指令はこれらの試験を要求していないが、本指令の規制は、本指令またはその他の関連情報の提出に基づいて EPA が指令を修正または取り消すまで有効である。意見提出期限は 2022 年 11 月 30 日である。

(d) オーストラリアにおける動向

オーストラリアでは AICIS (Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme; 工業化学品導入機構) が 2022 年 4 月 29 日に、工業化学品 (結果的改正及び経過規定) 規則 2019 年第 13 条に基づき、2021 年 11 月作成の、単層カーボンナノチューブの公開報告書を公表した。本物質の用途は、熱硬化性/熱可塑性樹脂/ポリマー、産業用帯電防止服の繊維コーティング、エラストマー、金属/金属コンポジット、セラミック材料/コンポジット、産業用コーティング、電気化学電源の構成要素である。

報告書によれば、CNT の危険有害性分類に関して、「限られた毒性データしか提供されていないため、評価対象化学物質は、オーストラリアで工業用化学物質に採用されている化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) に従って分類することができない」と結論している。また、ヒト健康リスク評価の観点では、「推奨される管理が順守されている限り、記載された職業環境の条件下で、評価された化学物質は労働者の健康に対して不合理なリスクをもたらすとは考えられない。提案された方法で使用される場合、評価された化学物質は公衆衛生に不合理なリスクをもたらすとは考えられない。」と結論している。環境リスク評価の観点についても、「単層カーボンナノチューブ (SWCNT) の水生有害性に関する現在入手可能な情報および評価された使用パターンに基づき、評価された化学物質は環境に不当なリスクをもたらすと予想されない。」と結論しており、オーストラリアにおいては、現時点では CNT に関して労働者の健康及び環境に対して不当なリスクをもたらすと考えられない、と結論している。

(iv) その他のナノ材料に関する動向

(a) ナノ沈降炭酸カルシウム

欧州において、食品接触材料、酵素および加工助剤に関する EFSA パネル (CEP) は、FCM 物質番号 1087 の物質「ナノ沈降炭酸カルシウム」の安全性を評価し、その結果を 2022 年 2 月 23 日に公表した。

この物質は、酸性食品と接触する場合は 5% まで、他のすべての種類の食品と接触する場合は 40% まで、すべてのプラスチックの充填剤として使用されることが意図されている。この物質で作られた成形品は、室温以下での長期保存を意図している。炭酸カルシウムの粒子形態は、シミュレーションされた胃の条件下で急速に溶解するため、粒子 - 技術要件に関する EFSA ガイダンス (2021) に基づき、ナノフォームの粒子の評価は必要なく、従来のリスク評価で十分である。ナノフォームでない炭酸カルシウムは、特定の移行制限のないプラスチック FCM (FCM No.21) および食品添加物 (E 170) としての使用が許可されている。40% 含有する低密度ポリエチレン (LDPE) からの移行は、イソオクタンと 95% エタノールで

0.03 mg/kg 以下、10%エタノールで 5.4 mg/kg であった。酸性食品との接触が意図される最大量に相当する、物質を 5%含む LDPE では、移行は 17 mg/kg であった。したがって、CEP パネルは、ナノ沈降炭酸カルシウムは、乳児用食品を除くあらゆる種類の食品のあらゆる種類のポリマーの充填材として使用する場合、消費者にとって安全性の懸念はないと結論づけた。ただし、同パネルは、酸性食品については、全体的な移行制限を超える可能性があることを指摘した。

(b) 脂肪酸被覆ナノ沈降炭酸カルシウム

欧州において、食品接触材料、酵素および加工助剤に関する EFSA パネル(CEP)は 2022 年 2 月 18 日に、申請者が「脂肪酸でコーティングされたナノ沈降炭酸カルシウム」と特定した物質の安全性評価結果「Safety assessment of the substance fatty acid-coated nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials」を発表した。

この物質は、あらゆるプラスチックの充填剤として、酸性食品との接触には 5%まで、その他のすべての種類の食品との接触には 40%まで使用することが意図されている。この物質で作られた製品は、室温以下で 6 ヶ月以上の長期保存を意図している。評価結果から CEP は「この物質の安全な使用について結論づけることができなかった」と結論付けている。

(c) ハイドロキシアパタイト(ナノ)

2022 年 3 月 17 日に欧州委員会(EC)は、消費者安全科学委員会(SCCS)に対して、「ハイドロキシアパタイト(ナノ)」に関する科学的意見の作成を要請した。

SCCS は 2021 年に、提供されたデータ、および科学文献で得られるその他の関連情報を検討した結果、「本意見書で示された最大濃度および仕様でオーラルケア化粧品に使用するための棒状ナノ粒子からなるハイドロキシアパタイトの安全性について結論づけることはできない」という最終意見を発表している。これは、入手可能なデータと情報が、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ないためである。

EC によると、2022 年 2 月、業界は経口製品におけるハイドロキシアパタイト(ナノ)の安全性を支持する追加情報を提出し、特にその潜在的な遺伝毒性に対処した。

EC は、合理的に予測可能なばく露条件を考慮し、提出された最大濃度および仕様に従って口腔用化粧品に使用する場合、SCCS がハイドロキシアパタイト(ナノ)を安全であると考えerかどうかを尋ねている。また、EC は、SCCS が口腔用化粧品へのハイドロキシアパタイト(ナノ)の使用に関して、さらなる科学的懸念を抱いているかどうかを尋ねている。

(d) ナノ銀

ECHA は、スウェーデンから提出され、すでに 2020 年に最初の協議の対象となっている銀(EC 231-131-3; CAS 7440-22-4)の調和分類・表示(CLH)の提案について、新たに対象を絞った協議を実施している。その後の 2021 年には、欧州貴金属連盟(EPMF)が提供した酢酸銀(AgAc)、硝酸銀(AgNO₃)、銀ナノ粒子(AgNP)、バルク元素銀のサブミクロンサイズの粉末形状(AgMP)に関する in vivo 比較毒物動態試験の予備的要約に焦点を当てた、対象となる協議が開催された。今回のコンサルテーションは、

酢酸銀の最終比較トキシコキネティック試験、90 日試験、EOGRTS、予備調査を対象とし、さらに、CLH プロセスの過程で RAC が行った発達神経毒性と神経毒性の評価に含まれる追加文献調査も対象としている。

その後 2022 年 4 月 21 日から 27 日まで開催された調和された分類とラベリングに関するリスク評価作業部会の第 5 回会議(RAC-61 CLH WG)の議事録が公開され、ハザードクラスに関する議論が行われた銀の中で、ナノ銀に関して、皮膚感作性への分類が提案されている。

2) AdMa

アドバンスドマテリアル(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 の開発が進み、そ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。AdMa についても、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 を中心とした 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。

(i) 欧州プロジェクト HARMLESS

(a) AdMa の将来的な環境リスクスクリーニング

欧州プロジェクトの HARMLESS の研究成果の 1 つとして、2022 年 1 月に「Prospective environmental risk screening of seven advanced materials based on production volumes and aquatic ecotoxicity」と題する論文が NanoImpact に公表された。

- 「Prospective environmental risk screening of seven advanced materials based on production volumes and aquatic ecotoxicity」(NanoImpact, Volume 25, January 2022)

本論文は、AdMa の製造数は増加し、その量も増えているが、このような材料がもたらす将来の影響を軽減するために、潜在的な環境リスクを早期に示唆する評価手法が必要とされていることから、水生生態毒性と世界の年間生産量という 2 つの代理指標に基づく環境リスクスクリーニング手法のさらなる開発と検証を行うことを目的とした研究の成果を示すものである。この手法では、現在の生産量に加えて、将来の潜在的な生産量も考慮することで、将来的な環境リスクスクリーニングを可能にしている。代理指標は、以下の 7 つの AdMa に適用された。

- グラフェン
- 酸化グラフェン
- ナノセルロース
- ナノダイヤモンド
- 量子ドット
- ナノサイズ二硫化モリブデン

● MXenes

7 つの材料のうち、MXenes だけが高い水生生態毒性を示したが、試験結果の数はまだ非常に限られている。ほとんどの材料で現在の生産量は比較的少ないが、いくつかの材料(グラフェン、酸化グラフェン、ナノセルロース、ナノサイズ二硫化モリブデン、MXenes)は、将来的に大量生産できる材料となる可能性がある。水生生態毒性が高く、将来大量生産される可能性のある MXenes については、より詳細な環境リスク評価を検討する必要がある。将来的に生産量が増加する可能性のある他の材料については、水生生態毒性データを継続的にモニタリングすることが推奨される。生産量の将来シナリオと組み合わせた代理指標の適用に基づき、著者らは、より詳細な環境評価の対象とすべき AdMa に優先順位をつけるために、AdMa の開発初期にこの環境リスクスクリーニング手法を使用することを推奨している。

研究の結果、MXenes は水生生態毒性を有する高容量材料となる可能性があるため、より詳細な環境リスク評価の観点からさらに検討する必要があることが示された。逆に、ナノダイヤモンドは、水生生態毒性も将来の生産量も高くないことが示され、より詳細な環境リスク評価の優先順位は高くない。しかし、水生生態毒性データの有無は、XC50 値が MXenes の 1 値から量子ドットの 33 値と、材料によってかなり差があることがわかった。このため、特に MXenes とナノ MoS₂ の水生生態毒性については、さらなるデータ取得が推奨される。しかし、データ量が少なく、生産量に関する将来のシナリオを考慮できるため、この方法を適用すれば、AdMa の開発初期段階でも淡水生物に対する潜在的な環境リスクを早期に示唆することが可能である。したがって、リスク評価やライフサイクル評価など、設計上安全で持続可能な AdMa の実現を目指す他のツールの中に、この初期段階の環境リスクスクリーニング手法を含めることが推奨されている。本手法の潜在的な利用者は、技術開発者自身、および技術開発プロジェクトに関わる研究者やコンサルタントで、持続可能性や環境リスク評価の専門家である、と記載されている。

(ii) 欧州プロジェクト SABYDOMA

(a) ナノ粒子のヒトへの影響を解析するためのスクリーニング・プラットフォーム

SABYDOMA プロジェクトでは 2022 年 8 月 3 日、フラウンホーファー IBMT が、製造工程におけるナノ粒子のヒト細胞への影響を分析するためのスクリーニング・プラットフォームを開発することを発表した。このプラットフォームは、プロジェクトパートナーのナノ粒子製造ラインに直接接続される予定である。

プラットフォームの説明に係るビデオでは、2 つの主要なサブシステム、1) 小型顕微鏡、2) マイクロホールアレイチップからなる流体モジュールからなるスクリーニング・プラットフォームの一般的な機能を紹介している。細胞はマイクロホールのある膜の上に配置され、ナノ粒子材料にばく露される。小型顕微鏡は、ナノ粒子へのばく露中およびばく露後の細胞の挙動を光学的に解析することを可能にする。さらに、電気インピーダンス分光法を用いて、細胞を分析する。

SABYDOMA で開発された他の分析ツールの出力とともに、この毒性スクリーニングの結果は、ナノ材料の製造プロセスの安全性を高めるために、ナノ粒子製造ラインのパラメータを調整するために使用される、と説明されている。

(3) 設計段階からの安全性確保(Safe-by-design)に関する取組み状況

欧州では 2020 年 10 月に公表された新化学物質戦略をうけて、化学物質の管理に関する再検討が進められており、OECD やドイツ、オランダ、英国、カナダ等を中心にナノ材料を含む AdMa に対する規制での取り扱い、なかでも安全性に対応するための **safe-by-design (SbD)** に対する取組み、さらには持続性も含めた **Sustainable and safe-by-design (SSbD)** 等の議論が活発化している。欧州化学物質戦略以降の欧州における SbD 及び SSbD に関する動きと、その概要、ナノ材料に関する SbD 及び SSbD の動き、さらには AdMa との関連性、今後の欧州化学物質管理に関する方向性に関して、現状資料に基づき整理した。

1) 欧州における AdMa への取組み

(i) 欧州が AdMa に取組む理由

欧州委員会は、「**Advanced Materials**」(アドバンスドマテリアル;AdMa)を注目して取り組むべきトピックとして扱っている¹⁹。その中で、EU が AdMa と化学物質の研究・開発を支援する理由について以下のように説明している:

- **AdMa**と化学物質は、現代社会の幸福、高い生活水準、快適さを実現するために不可欠である。これらは、多くの分野(健康、エネルギー、モビリティ、住宅など)で、消費財、建築材料、クリーニング製品、化粧品などの製品に使用されている。
ナノ材料を含む **AdMa** は、製品やプロセスにおいて、新規または強化された特性を持ち、従来の材料よりも性能を向上させることを目的に設計されている。欧州は **AdMa** の開発で強みを発揮している。しかし、産業界のリーダーシップと、欧州の目指すより戦略的でより自律性を高めていくために、新たな機会をつかむ必要がある。
研究とイノベーションは、化学物質と材料のライフサイクルを通して、安全性と持続可能性を高め、確保するためのツールである。

(ii) 欧州委員会による AdMa に関する具体的な取組み

(a) 取組み概要

2022 年 2 月 7 日には欧州の研究機関や産業界のハイレベルな代表者がガブリエル委員に提出した「**Materials 2030 Manifesto**」は、欧州の研究機関や産業界の高位な代表者により発表された。同宣言は、EU の技術的リーダーシップ、戦略的自律性、AdMa の役割の重要性を強調している。

2022 年 6 月 22 日には上記「**Materials 2030 Manifesto**」のビジョンに基づき、「**Materials 2030 Roadmap**」が発表された。このロードマップの目標は、すべての AdMa 関係者が関与する道を開き、R&I 関係者とともに欧州材料アジェンダを共同創造することである。

¹⁹ 欧州委員会による AdMa のページ: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industry/key-enabling-technologies/advanced-materials-and-chemicals_en

(b) Materials 2030 Manifesto

「Materials 2030 Manifesto」は 2022 年 2 月 7 日に、欧州の研究機関や産業界の高位な代表者により発表された。

同宣言において、「気候変動への対策は相互に関連した体系的な対応が必要であり、まさにここで AdMa が解決策を提供できる」と説明している。また、イノベーション市場における産業界主導の応用と上流の研究をより密接に結びつけるよう関係者に呼びかけている。また、同宣言の中で、「AdMa の潜在能力を最大限に引き出すためには、デジタル技術を材料開発に応用するとともに、新材料の持続可能性性能の測定、定量化、ベンチマーク方法に関する統一された理解を構築する必要がある」と指摘している。さらに、今後のアクションとして、以下の 3 つを提示した。

- 1) 短期的(3-4 ヶ月)に統合的な戦略的ロードマップを確立する。
- 2) EU レベルでの AdMa に関する機敏で包括的なガバナンスを立ち上げる(6 ヶ月間)。
- 3) 統合されたロードマップを、次世代の AdMa による持続可能な社会のための新しい欧州戦略アジェンダに変換する(12 ヶ月)。

(c) Materials 2030 Roadmap

「Materials 2030 Roadmap」では、「Materials 2030 Manifesto」イニシアチブの実現に必要な一連のアクションを提示している。それらは、AdMa の開発と加工のデジタル化を加速するための支援活動、最も緊急/優先度の高い材料イノベーション市場の特定、政策支援、新しい AdMa エコシステムのためのガバナンス構造などを含んでいる。さらに、ロードマップには、「Materials 2030 Manifesto」で紹介された 9 つの材料イノベーション市場(MIM)、それぞれの課題、優先分野の説明が含まれている。9 つの MIM は、健康、建設、新エネルギー、輸送、ホーム&パーソナルケア、包装、繊維、農業、電子機器の分野、である。

(d) AdMa に関する専門家グループ

欧州委員会では上記の AdMa に関する取組みを進めるため、AdMa に関する専門家グループを設置している。

このグループの使命は、AdMa における加盟国、関連国、欧州委員会の間の協力を深めることである。

このグループは、Horizon2020 および Horizon Europe のプロジェクトと同様に、地域および国家レベルでの現在の活動や技術革新のマッピングとギャップ分析に貢献する。また、スマートスペシャリティ戦略、国家インフラロードマップ、構造基金について調査する、と説明されている。

また、本専門家グループは、安全で持続可能な設計(Safe and Sustainable by design:SSbD)コンセプトを実現するために、材料、製品、化学物質に関連する研究およびイノベーション活動に焦点を当て、と説明されている。

2) 欧州における SbD 及び SSbD に関する取組み

上記 AdMa に関する専門家委員会に関する説明にもあるように、欧州では、気候変動対策のための AdMa 開発において、AdMa の SSbD(安全で持続可能な設計;Safe and Sustainable by design)を実

現することが重要であると認識しており、そのために、材料、製品、化学物質に関連する研究およびイノベーション活動が重要であるとしている。

(i) SbD 及び SSbD の取組み背景

SSbD とは、製品やプロセスのライフサイクルを通して、安全性、循環性、機能性を統合し、設計から使用終了まで、リサイクル、再利用、再目的化の可能性を考慮した体系的なアプローチである。

欧州委員会(特に欧州グリーンディール)は、あらゆる原因による汚染に対処し、有害物質のない環境へ移行するための野心的なアプローチの一環として、公衆衛生と環境をよりよく保護することを目標に掲げている。これらの目標を達成するために、2020 年 10 月に欧州委員会が発表した「持続可能性のための化学物質戦略」(以降、欧州化学物質戦略)では、化学物質に対して、安全で持続可能な新しいアプローチ(**Safe and sustainable-by-design**)を求めている。これらの政策目標を達成するためには、公衆衛生と環境の高い保護、産業界への貢献、社会的地位の向上、規制への対応といった目標を、安全で持続可能な製品とサービスのための明確な基準へと変換する、総合的なアプローチが必要とされている。「**Sustainable-by-design**」のコンセプトは、化学物質、材料、製品、プロセスのライフサイクルを通して、安全性、循環性、エネルギー効率、機能性を統合し、環境フットプリントを最小化するという全体的なアプローチをとっている。これは、安全でカーボンニュートラルかつ資源効率の高い産業生態系への移行を促進することを目的としている。さらに、欧州化学物質戦略で定義された重要なアクションは、化学物質の安全かつ持続可能な設計(**SSbD**)基準の開発であり、**SSbD** のコンセプトに従い、化学物質および材料の基準を定義するための新しいフレームワークを開発する必要性が指摘された。

なお、欧州化学物質戦略によると「現段階では、安全かつ持続可能な設計(**SSbD**)とは、人の健康や環境に有害な化学物質、特に(環境)毒性、難分解性、生物蓄積性、移動性を持つ可能性のある化学物質群を避けながら、機能(またはサービス)の提供に焦点を当てた化学物質の市場投入前のアプローチと定義することができる。化学物質のライフサイクルの観点から、特に気候変動、資源利用、生態系、生物多様性に関する環境フットプリントを最小化することにより、全体的な持続可能性を確保する必要がある。」

なお、**SSbD** は最近の概念であり、設計プロセスにおいて安全性と持続可能性の両方を考慮することにより、**Safe by Design (SbD)** の概念を拡張するものである。

(ii) SbD 及び SSbD フレームワーク

欧州化学物質戦略では、2022 年に向けて 2 つの主要な活動を発表していた。

- **SSbD (Safe and Sustainable by design) 基準**
- 化学物質と材料のための戦略的研究・革新計画

上記欧州化学物質戦略で発表されたように、欧州委員会では、化学物質と材料の安全性と持続可能性を評価するための手順と基準を定めたフレームワークの開発を進めてきた。このフレームワークは、当局、科学者、企業に対し、新しい化学物質や材料の設計段階から、ライフサイクルの後期段階まで、安全性と持続可能性を複合的に評価する方法についての具体的な指針を提供するものである。

(a) SSbD フレームワーク: 基準の定義と評価手順に関するフレームワーク

2022 年 7 月に JRC より発表された SSbD フレームワークのためのレビュー結果をうけ、欧州委員会 JRC により 2022 年 7 月に、「Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Framework for the definition of criteria and evaluation procedure for chemicals and materials」が発表された。

欧州連合(EU)の 欧州化学物質戦略の行動計画では、現行の規制遵守を超えた、グリーン・ディール構想の達成に貢献すべき化学物質・材料の安全かつ持続可能な設計(SSbD)基準を定義する枠組みの開発を求めており、本報告書は、このような枠組みを提案することを目的として、化学物質や材料を評価するために使用できる次元、側面、方法、および指標を示し、SSbD であるものを識別するためにどのように基準を定義することができるかを示している。

a) フレームワークの目的

SSbD フレームワークの適用目的は以下の通りである。

- 化学物質と材料に対する SSbD アプローチの適用を促進し、グリーン産業移行に向けたイノベーションの舵取りを行い、その結果、EU が安全性と持続可能性の目標に関するグローバルリファレンスになること。
- 「安全」で「持続可能」な化学物質・材料の設計のための基準開発に関するガイダンスを提供すること。
- 今後の規制義務に沿った、またそれ以上の、懸念物質の生産と使用の代替または最小化に向けた技術革新を推進すること。
- 化学物質や材料のライフサイクル全体を通じて、人の健康、気候、環境(大気、水、土壌)への影響を最小化し、可能な限り排除すること。
- 化学物質や材料の安全性と持続可能性について、機能や用途に応じた比較評価を可能にすること。

b) フレームワークの基礎となる原則

新しいフレームワークの開発の基礎となり、その(将来の)運用に不可欠な一連の原則が以下のように定義されている。

- 安全性と他の持続可能性の次元との間の階層を定義し、後悔するような代替を回避する。
- 化学物質や材料が許容範囲を超えることなく製造・使用されるよう、相対的改善(より安全で持続可能)から絶対的改善(安全で持続可能)へと移行する。
- 化学物質と材料の設計のためのカットオフ基準を定義し、現行の規制情報要件を超えるデータに基づいて、持続可能な研究とイノベーションを刺激する。
- 代替品開発における「機能性重視」の研究との密接な連携を確立する。
- 動的な境界線とカットオフを使用して、環境圧力を継続的かつ反復的に最小化することに焦点を当て、フレームワークをイノベーションの軌道に沿った改善の管理ツールとする。これにより、(静的な 1 回限りの改善ではなく)継続的な改善のプロセスが可能になる。
- 有害作用の全データスペースの最適な利用。すべての(新しい)化学物質/材料について、構造

的または機能的に類似したすべての物質との類似性比較を行い、予想される負の影響を引き起こす可能性を評価する必要がある。予防原則に基づき、有害作用の可能性が示されるたびに、さらなる評価を行う必要がある。これは、さらなる措置の基礎となるべきである。

- 透明性、説明責任、注意義務を高めるため、すべてのデータを **FAIR** (検索可能、アクセス可能、相互運用可能、再利用可能) 形式で利用できるようにする。
- **REACH**、持続可能な金融、持続可能な製品イニシアチブ (**SPI**) など、さまざまな政策にまたがる首尾一貫した枠組みの利用を促進する。

c) フレームワークの特徴

SSbD のフレームワークは、安全性、環境性、社会性、経済性の順で評価する階層的なアプローチとなっている。最後の 2 つは、まだ手法の開発が必要なため、今後検討するフレームワークに含まれる。

また、本フレームワークでは、化学物質や材料の設計段階から、その機能性や最終用途を含めたライフサイクル全体を評価することを想定している。したがって、製品の評価がこの枠組みの範囲外であっても、製品における化学物質/材料の使用は考慮される。

d) フレームワークの構造: 段階的アプローチ

SSbD の枠組みは、2 つの要素から構成される。

1. 化学物質や材料の設計を支援する設計指針を提案する(再)設計段階、と
- 2.: 化学物質・材料の安全性、環境および社会経済的な持続可能性を評価する安全性・持続可能性評価段階

安全性と持続可能性の評価では、**SSbD** の化学物質や材料を特定することができ、特にどのように基準を定義することができるかを示している。この評価は 5 つのステップで構成されており、データやツールの利用可能性、および実施する特定の目的に応じて、順次または並行して実施することができる。さらに、この評価は、結果を最適化するために繰り返し行うことができ、多くの場合、繰り返し行うべきである、とされている。

- ステップ 1: 化学物質/材料のハザード評価
- ステップ 2: 化学物質/材料の製造・加工段階における人の健康と安全性の側面
- ステップ 3: 最終的な適用段階における人の健康と環境側面
- ステップ 4: 環境持続性評価
- ステップ 5: 社会的・経済的持続可能性評価

① ステップ 1 (化学物質/材料のハザード評価)

ステップ 1 では、使用時の安全性を評価する前に、化学物質や材料のハザードの可能性を理解するために、その本質的な特性を調べる。

SSbD フレームワークの最初のステップとしてハザードベース基準を導入した理由の一つは、「設計による安全かつ持続可能な」化学物質は、将来のライフサイクルにおけるあらゆる用途(予期せぬ用途を

含む)で使用しても本質的に安全でなければならないからと、説明している。

設計段階では、化学物質/材料のすべての可能な用途がわかっているわけではなく、常に予測できるわけでもない。そのため、ハザードの低い化学物質や材料を設計するよう開発者を導くことができる、一連のハザードに基づいた基準を確立することが必要である、としている。

SSbD アプローチの文脈では、まず化学物質や材料の固有の性質に焦点を当て、本質的にハザードを有するものを特定する(必須である特定の安全性側面を除外基準で評価する)。**EU** の化学物質法では、人の健康に対する有害性、環境に対する有害性、物理的な危険性という **3** つの主要なハザードクラスが記述されており、これらのクラスも **SSbD** のフレームワークに含まれている。ここでの目標は、欧州化学物質戦略(**CSS; Chemical Strategy for Sustainability**)の全体的な目標に沿うように、化学物質や材料の設計(または再設計)の際に適用できる最も適切な基準を特定することである。

- 上市されるすべての化学物質および材料が、それ自体安全であり、安全かつ持続可能な方法で製造および使用されることを保証する(この点は、フレームワークの他の構成要素にも含まれている)。
- 最終製品に最も有害な物質(例:がん、遺伝子変異、生殖・内分泌系への影響、難分解性・生物蓄積性、免疫・神経・呼吸器系への影響、特定の器官に毒性のある化学物質)が含まれないようにする。
- 懸念される物質の代替化を推進する

基準の定義方法は、**CLP 規則(Regulation (EC) No 1272/2008 (EU, 2008))**および**REACH 規則(Regulation (EC) No 1907/2006 (EU, 2006))**で定められたハザードクラスとカテゴリに基づいており、以下の **3** つの主要なカテゴリが定義されている。

- 人の健康に関連する本質的なハザード(ヒト健康有害性)
- 環境に関連する本質的なハザードの特性(環境有害性)
- 物理的特性(物理的危険性)

また、「一般に、新規化学物質及び材料は、入手可能な情報が限られているため、段階的アプローチにより、例えば、データ及び知識の生成に **NAM(New Approach Methodologies)**を使用することにより、イノベーション段階(すなわち、化学物質又は材料の設計中)で既にハザード判定を実施することができる。このような段階的アプローチにより、イノベーションの初期段階でハザードが疑われる化学物質をスクリーニングし、ライフサイクルに沿って徐々にデータを要求していくことが可能になる。上市される化学物質の規制要件に従って、最も有望な候補物質(例えば有害性の低いもの)のみに動物実験が適用されるように、ハイスループットスクリーニング、コンピューターベースモデル、リードアクロス、その他の非動物実験を利用する必要がある。また、追加試験の必要性を決定する前に、利用可能な独立した(学術的)データのスクリーニングを行うべきである。しかし、どのような方法をとるにしても、最低限必要なデータ(情報)を定義し、基準を満たすために必要なデータのレベルを設定する必要がある、**REACH** で定められた法的要件を下回ってはならない。」と説明されている。さらに、「**NAM** により作成されたデータを含め、研究開

発プロセスの早い段階でハザードの可能性をスクリーニングすることにより、**REACH** や他の規制義務の対象となっていない化学物質の評価も可能になる。この文脈では、新規化学物質の有害性スクリーニングには **NAM** を使用し、必要な場合のみ **in vivo** 試験を行うが、既存の化学物質には既に関連する規制データがあることにも注意が必要である。」としている。

また、クライテリア(基準)の定義に関しては、「クライテリア(基準)は、物理的危険性、人の健康及び環境に関連する、化学物質または材料の本質的な有害な特性に関連する要素を指す。**SSbD** の文脈におけるハザードベースの基準は、基準によって定義された最も有害な化学物質や材料が、新しい化学物質や材料を開発する初期の研究開発段階ですでに除外され、これらの特性を持つ既存の化学物質や材料が代替されることを保証する必要がある。また、このような基準を実施することは、製品に(**CSS** で定義された)最も有害な物質が含まれないこと、懸念される物質が可能な限り代替されること、化学物質や材料の新しい設計(または再設計)の必要性を特定することなど、さらなる目的を支援することになる。」と説明している。

本フレームワークでは、**CLP** 規則に規定されたハザード特性を基に、3 つの基準(**H1**、**H2**、**H3**)を定義し、それらを統合するためのワークフローを開発している。なお、この基準はまだ改良の余地があるとし、例えば、ナノ材料などに対しては、一般的な基準に加えて、材料固有の基準(例えば、ナノ材料や繊維の形態を考慮する)も開発する必要がある、と指摘している。また、評価対象の化学物質や材料が、評価基準に含まれるハザードの 1 つを保有していることを確認する証拠があれば、同じ基準から他の特性に関する情報を収集する必要はない、とし、これにより、評価やデータ収集を簡略化し、研究開発の早い段階で問題のある化学物質・材料を排除することを目的としている、と説明している。

本フレームワークでは、提案している **H1**~**H3** の基準を基に最終的に 4 つのレベルにランク付けを行い、ハザードベース評価の結果を総合的に **SSbD** 評価へ統合する、ことが提案されている。

② ステップ 2(化学物質/材料の製造・加工段階における人の健康と安全性の側面)

このステップでは、化学物質/材料の生産と加工に関連する健康と安全の側面が評価される。原料採取(天然資源から)から生産(例:物質製造)、加工(例:混合)、リサイクルまたは廃棄物管理までのすべてのプロセスを対象とする。目的は、化学物質/材料の生産と加工が労働者に何らかのリスクをもたらすかどうかを評価するためである。

この評価では、すべての製造・加工工程、それぞれの工程で使用される化学物質(原料/材料、加工助剤...)、工程中に発生する可能性のあるもの(溶接ガスなど)を特定し、そのハザードを確認することが重要であり、作業条件(物質の使用法、期間、調剤中の濃度、屋外/屋内使用、工程の閉鎖/開放)と共に、放出の可能性(揮発性、粉塵性、フガシティ、温度、圧力)、およびリスク管理措置(**RMMs**) (例:局所排気換気)が、化学物質/材料へのばく露の可能性とともに、そのばく露経路(吸入、経皮、摂食)の可能性も特定する、と説明されている。

なお、職場の安全評価と管理には、様々な定性的/簡易的モデル(コントロールバンディングモデルとも呼ばれる)があり、それらを活用することが提案されている。また、ツールの 1 つとして、このステップで

使用でき、より複雑だが定性的なツールとして、ECETOC (The European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals) が開発した段階的標的リスク評価 (TRA) ツールが紹介されている。ECETOC TRA は、REACH の下で化学物質の登録を支援する目的で開発され、産業界で広く利用され、中小企業にも知られている、と説明されている。

評価では、ステップ 1 と同様にスコアリングにより 5 段階のレベルが提案されている。

③ ステップ 3 (最終的な適用段階における人健康と環境側面)

ステップ 3 では、化学物質/材料の用途/使用固有のばく露と、人健康と環境の両方に対する関連リスクを評価する。ステップ 2 と同様に、使用条件により、化学物質/材料へのばく露の可能性、ばく露の潜在的経路 (すべての関連する経路) 及び耐用年数を含む人健康や環境 (例えば、洗浄後に排水されて最終的には排水処理場に至るシャンプーのように) に対する関連の毒性影響の特定を行う。

目的は、最終用途における化学物質/材料の使用が、人の健康や環境に何らかのリスクをもたらすかどうかを評価することである。

このステップでは ECHA のガイダンス (R.12 Use description) を適用して用途を定義することも推奨されている。R.12 ガイダンスには製品分類 (PCs) および成形品分類 (ACs) のリストがあり、ECETOC TRA など利用可能な多くのばく露評価ツールは、これらの用途記述分類をばく露および安全性評価の入力要素として使用している、と説明されている。

評価は他のステップと同様にスコアリング後、5 段階のレベルが提案されている。

④ ステップ 4 (環境持続性評価)

ステップ 4 では、ライフサイクルアセスメントにより、化学物質/材料のライフサイクル全体に沿った影響を考慮し、気候変動や資源利用など、いくつかの環境影響カテゴリを評価する。特に、原材料の採取から廃棄物管理までのバリューチェーン全体における環境影響に重点が置かれている。

毒性及び環境毒性影響分類もこのステップで検討される。

化学物質/材料が SSbD であるか否かの判断には、その機能性、すなわち使用目的が含まれるため、LCA はライフサイクルのすべての段階をカバーしている。このため、生産された化学物質・材料が、さらに下流の多様な用途のために上市された場合、SSbD であるかどうかの判断は複雑であり、不可能でさえある。しかし、これらの化学物質については、生産から廃棄に至るまでの段階 (すなわち「ゆりかごから墓場まで」) を考慮した評価を行い、川下ユーザーがその化学物質について SSbD を評価するためにこの情報を適用することが可能である、としている。しかし、提案された枠組みに従って、これらの化学物質/材料は性能の点で評価され比較されることができるが、これは化学物質/材料固有の用途を考慮する場合にのみ可能であるため、SSbD として分類されないであろう。しかし、この情報は中間化学物質の川下ユーザーにとっては有用であり、デジタル製品パスポートのようなトレーサビリティ制度 (バリューチェーンや通信チャネルを通じて情報を転送するメカニズムとして) や REACH に含めることができる。さらに、化学物質/材料の主な用途を特定し、適用シナリオを含む SSbD 結果の予備スクリーニングを実施することができる、と説明している。

評価では、基準に対して例えば何%改善されるか等の基準が提案され、それによるレベル分けが提

案されている。このステップでは、カットオフ基準がないため、**LCA** はすべての影響項目について実施され、最終評価には、各影響項目における達成レベル及び詳細なスコアが反映されることになる。なお、この評価システムの適用については、ケーススタディで検証される。

⑤ ステップ 5 (社会的・経済的持続可能性評価)

ステップ 5 は社会・経済的持続可能性評価に関するもので、社会経済的影響の評価のための科学的根拠と利用可能なアプローチに関する情報を提供する。社会的評価の場合、社会的評価に使用できる関連するステークホルダーと社会的側面がどれであるかを説明する。経済的評価では、化学物質や材料のライフサイクルで発生する外部性の特定と収益化など、非財務的な側面に焦点を当てる。このステップは、実施と方法論の成熟度が限られていることから、探索的な段階である。

このフレームワークでは、化学物質／材料のハザード、製造の安全性、および直接ばく露の影響を考慮して安全性を評価することが提案されている。この安全性の次元の最低基準を満たした場合、評価は毒性およびその他の環境影響カテゴリを含む環境ライフサイクル評価による環境持続可能性次元の評価に進み、その後社会・経済的次元に進むことができる。

e) 評価

化学物質／材料の評価は、以下を考慮して行われる。

1. **SSbD** の原則に準拠していること。
2. 持続可能性評価、すなわち **SSbD** 基準に対する化学物質／材料の性能に関する詳細な数値。

持続可能性評価の結果をまとめたダッシュボードは、全体的な評価に基づき、情報に基づいた結論や意思決定を促進するためのツールとして提案されている。評価結果は、**SSbD** のクラス(悪い、良い、非常に良い)、または各項目の個別スコアの組み合わせから得られる数値スコアで表すことができる(重み付けなどの条件付きで)。評価手順は、評価に固有のデータ不足とデータの不確実性を考慮しなければならない、と説明されている。

本フレームワークでは、不確実性の取扱いに関して、「イノベーションの過程では、試行錯誤を繰り返しながら、多くのデータが欠落したり、不確実性が高くなったりすることがある。イノベーションが進むにつれて、いくつかの選択肢は捨てられ、データ収集への投資が増え、不確実性は減少する傾向にある。このような状況において、まだ十分なデータが存在しない化学物質を除外したり、そのような化学物質を低い評価で罰したりすることは、イノベーターにとって賢明とは言えない。したがって、**NRC** が提唱するように、不確実性とデータの欠落について中立的な立場を保ち、不確実性の存在を指摘することが一つの可能性である。」と説明している。

f) 不確実性

不確実性とデータの質に関しても、本フレームワークで評価される様々な局面における懸念事項であり、何らかの対処が必要である、とされている。

より一般的には、米国アカデミーの全米研究評議会 (NRC, 2014) が、不確実性に対処するためのさまざまな方法を定義している。

(b) マッピング研究

欧州委員会は 2021 年に SSbD フレームワーク開発のために実施した研究結果である、「Mapping study for the development of Sustainable-by-Design criteria」を発表している。このマッピング研究では、化学物質、材料、製品の安全性と持続可能性を高めるための一連の基準を定義する指針となる、Sustainable-by-design の枠組みを開発するプロセスに情報を提供することを目的としていた。Sustainable-by-design のコンセプトは、持続可能性の不可欠な要素として安全性を包含する包括的な概念と見なされており、DG RTD (研究革新総局) の長期的な目標は、経済の主要部門 (農業、製造業、輸送など) の開発チェーン全体に沿って、このコンセプトを指導原理として適用することである。化学物質の分野への本アプローチの適用に関しては、同報告書では、アプローチが適用できる重要な分野のひとつが、化学品分野である、と説明している。また、その主な目的は、「製品開発プロセスの非常に早い段階で安全性と持続可能性への配慮に取り組むことにより、公衆衛生と環境への悪影響を防止することであり、この目的のために、SSbD による化学物質という概念が、持続可能性のための化学物質戦略に含まれ、主流となった。このように、化学分野における SSbD の化学物質、材料、製品への移行は、Sustainable-by-design のアプローチを展開するためのシステム的な解決策を示すものである。」と説明している。

同研究結果では、持続可能性の基準を実施する現在の政策とイニシアチブをマッピングし、材料と化学物質に焦点を当て、これらの政策とイニシアチブの下での基準のサンプル分析を行い、R&I の進捗状況を分析している。これらの分析結果は、2022 年に作成された Sustainable-by-design 基準のフレームワークへのインプットとして機能している。

a) SSbD とナノ材料との関連性

欧州のマッピング研究では、ナノ材料の SbD に焦点を当てたプロジェクトで開発されたフレームワークやツールに蓄積された SbD に関する政策支援で得られた教訓、(2) 評価方法論、(3) 開発ツールやフレームワークからの情報をまとめた特定の章が設けられている。ナノ材料に関しては、DG RTD は、一連の具体的なプロジェクトを立ち上げた 2013 年以来、ナノ材料およびナノ対応製品の SbD コンセプトの開発を支援してきた。SbD の目的は、開発チェーン全体、特に物質・材料・製品の設計プロセスにおいて、研究・開発・イノベーション (R&D&I) に安全要件を持ち込むことにより、公衆衛生と環境への悪影響を防止することであり、ナノテクノロジーのために開発された SbD のコンセプトとソリューションは、将来の Sustainable by design に不可欠な情報を提供する可能性を持っている、と説明し、化学物質全般に対する SSbD の取組みに、ナノ材料に関する SbD のこれまでの取組みが重要となることを指摘している。

同研究結果では、ナノ材料に関する ECHA の取組みや欧州の規制等に関しても整理しており、その中で、欧州プロジェクトにおいても、SbD の手法やツールを活用し、実施を支援し、規制上の課題の克服に寄与しており、Horizon 2020 の下、いくつかの研究プロジェクトが SbD コンセプトの開発と検証に大きく貢献した、と説明されている。

欧州委員会は、利用可能な **SbD** のツールやモデルの発展を支援し、それらを将来にわたって確かなものにすることを約束している。いくつかの **H2020** プロジェクト(材料やモデルのレベルと複雑なシステムの両方)は、標準開発プロセスにおいて **SbD** のアプローチを実施するよう努めており、他のプロジェクトはナノリスクガバナンス評議会を設立するための基盤を整えることを目的としている。イノベーションの主要な推進力は、研究結果やデータをタイムリーに利用できるようにすることであるため、いくつかの欧州のイニシアチブ(例:**EOSC**、**EUON**)は、**H2020** プロジェクト(例:**PROCETS**、**caLIBRAte**、**ACEnano**、**Purenano**、**Hi-ccuracy** など)および **Horizon Europe** プログラムの後継プログラムで資金提供を受ける将来のイニシアチブからのデータを含め、共有する包括インフラ(例:**NanoCommons**)によって力を結集させている。これは、長期にわたってデータアクセスと利用を確保するための「**FAIR**」原則に沿うものである。

H2020 の下で実施されたいくつかの **EU** 資金によるプロジェクトは、すでに持続可能性の側面を業務に組み込み始めており、イノベーションプロセスの非常に早い段階で、機能に加えて健康や環境への影響を考慮する新しい道を開いていることを強調する価値がある。**R2R Biofluidics** では、すでに(国連の持続可能な開発目標に関連した)持続可能性への配慮を業務に取り入れていることが報告されている。

また、**Horizon 2020** プログラムの下で資金提供され、ナノ材料領域における **SbD** 活動に関連するプロジェクトで現在進行中のものがリストされている(表 1-5)。

表 1-5 Horizon 2020 で資金提供された、ナノ材料の Safe-by-design コンセプトに関連するプロジェクトのリスト

No	Project	End date	No	Project	End date	No	Project	End date
1	ACEnano	06-2021	10	Purenano	05-2022	18	Nanomet	12-2024
2	npSCOPE	06-2021	11	Gov4Nano	12-2022	19	ASINA	12-2024
3	GRACIOUS	09-2021	12	RiskGone	02-2023	20	SAbYNA	12-2024
4	PATROLS	09-2021	13	NanoRigo	02-2023	21	SABYDOMA	12-2024
5	Evo-Nano	09-2021	14	NanoSolveIT	02-2023	22	HARMLESS	01-2025
6	NanoCommons	12-2021	15	NanoinformaTIX	02-2023	23	SUNSHINE	01-2025
7	M3DLoC	12-2021	16	Hi-Accuracy	03-2023	24	SbD4Nano	03-2024
8	NanoFABNet	02-2022	16	Hi-Accuracy	03-2023	25	DIAGONAL	06-2025
9	NanoExplore	03-2022	17	Nanoharmony	12-2023			

Horizon 2020(以下 **H2020**)の下で進行中のこれらのプロジェクトのうち、トピック **NMBP-15-2019** と **NMBP-16-2020** の下で資金提供されている 2 つのプロジェクトグループが特に関連している。

- **NMBP-15-2019: Safe-by-design, from science to regulation: metrics and main sectors (RIA).**

統合的なばく露主導型リスク評価と、それに伴う必要な使用後モニタリングの設計を行うための低コスト技術の開発と検証。

- 資金提供されたプロジェクト:**ASINA**、**SABYDOMA**、**SABYNA**、**SbD4Nano**。

➤ 期待される効果:

- ナノ材料開発プロセスの初期段階で使用するための **SbD** のアプローチとツール。
- 許容できるリスクレベルに沿って、最大限の技術的・経済的性能を確保する質の高い職場。
- 製品からナノ材料が放出された場合に、許容できるリスクレベルまでばく露を制御・軽減。
- 統合的なばく露主導型リスク評価と必要な使用後モニタリングの関連設計を作成するための低コスト技術の開発と検証。

● **NMBP-16-2020: Safe-by-design, from science to regulation: multi-component nanomaterials (RIA)**

➤ 資金提供されたプロジェクト: **DIAGONAL**、**HARMLESS**、**SUNSHINE**

➤ 期待される効果:

- 中小企業(SMEs)による取り込みを可能にすることを含め、検証された **SbD** 戦略を実施する。
- 多成分ナノ材料のばく露及びハザード評価に関する現行のガイドラインを必要に応じて適応及び改善するための提言。
- 実生活環境におけるナノ特有の特性を評価することにより、セクター特有の多成分ナノ材料を分類するためのスキーム。
- リスク評価と **SbD** 戦略における、混合効果の可能性を含む多成分ナノ材料の特定の特性の統合。

また、プロジェクト間の連携に関して、**SUNSHINE SIA e-infrastructure** は、**NanoReg2 SIA Platform** をベースに、進行中の **SbD4Nano** プロジェクトと密接に連携して開発される予定とされている。また、**NMBP-15-2019** プロジェクト(**SbD4Nano**、**ASINA**、**SABYNA**、**SABYDOMA**)と連携し、これらのプロジェクトで開発されるナノ材料の **SbD** に関する作業と **SUNSHINE** を連携させることが予定されている。**H2020** プロジェクトの **SUN**、**GUIDEnano**、**SANOWORK** は、ナノ材料の特定の表面改質および **SbD** 戦略(例:ドーピング、コーティング、機能化、不動態化、凝集)、安全プロセス設計戦略に関するデータを提供し、**NanoMicex** は、**SUNSHINE** プロジェクトの作業の出発点として用いるナノ材料のリスク管理策の有効性に関する情報を提供する。

このように、資金提供されたプロジェクトの多くが、ナノ材料やナノ応用製品の開発プロセスの早い段階で安全面を考慮できるようなデータ、すぐに使えるツール、一般に利用可能なツールを生み出している。

なお、マッピング研究では、「**HORIZON-CL4-2021-RESILIENCE-01-08: creating an EU-led international community on safe and sustainable-by-design materials to support embedding sustainability criteria over the life cycle of products and processes**」プロジェクトを通じて、専用の調整・支援活動が開始される予定であり、これは、化学物質の安全性と持続可能性を必須の市場参入条件とする包括的な枠組みへの移行を支援する、持続可能性のための化学戦略を実施するための足がかりとなるものである、と記されている。

欧州のマッピング研究においてナノ材料の **SbD** に焦点を当てたプロジェクトで開発された **SbD** の手法やツールに関して、プロジェクト別の成果の概要については、別途 3 章で詳細を記述する。

(c) JRC によるレビュー

JRC(欧州共同研究センター)は 2021 年のマッピング研究結果をうけて、SSbD フレームワークの開発に際し、安全性と持続可能性の次元、側面、方法、指標、およびツールのレビューを行い、その結果を 2022 年 7 月に「Safe and Sustainable by Design chemicals and materials—Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools」として発表した。

JRC によるレビューでは、SSbD のためのフレームワークは、従来のグリーンケミストリーイノベーションのアプローチを超えるものでなければならない、と指摘している。その理由として、バリューチェーン全体を通じて持続可能性を確保するためには、安全性に基づく配慮とライフサイクルに基づく配慮を統合することが求められるからである、と説明している。こうしたフレームワークの開発に資するため、本レビューでは既存のフレームワークのレビューを行っている。

分析したフレームワークに関しては、合計 119 のフレームワークが検討され、そのうち 57 がアカデミアからの提案、15 が認証制度、13 が産業界からの提案、11 が EU の法律(または提案)、10 が政府機関からの提案であった。119 のフレームワークのうち、46 は化学物質全般に適用可能であるが、24 は溶媒に特化し、14 は製品全般、14 は材料(プラスチックや繊維など)、6 はサービスに適用可能であった。4 つの次元(安全、環境、社会、経済)すべてについて側面を考慮したフレームワークは 9 つしかなく、ほとんどのフレームワークが様々な次元の組み合わせを考慮し、安全性(119 のうち 101)と環境(119 のうち 105)次元が最も頻繁に含まれるものであった。社会的側面は 31 のフレームワークで、経済的側面は 60 のフレームワークで検討されている。安全、環境、経済の各側面について検討したフレームワークは 34 件であった。

安全性の側面に関する具体的な要素分析において、既存のフレームワークでは、安全性は持続可能性のための必須(最低)要件であるとのコンセンサスが得られていることが確認されている。

また、意思決定手順に関しては、ほとんどのフレームワークでは、安全面を必須とし、最初に検討し、環境・社会面はその後に検討するという、決定プロセスの基礎となる階層的な手順を提示していることを確認した。いくつかのフレームワークでは、化学物質を側面や側面ごとに特定の重み付け基準に基づいてランク付けできる運用上の階層を考慮しており、全体的に集約して 1 つのスコアにすることはほとんどない、とレビューされている。

レビューの主な結果は以下のように記されている。

- 持続可能性の 4 つの側面(安全、環境、経済、社会)を包含する既存のフレームワークはわずかである。
- 多くのフレームワークは純粋に概念的なものであり、含まれるべき要素は列挙されているが、問題に定性的・定量的に対処するための運用方法やアプローチについては報告されていない。
- 多くのフレームワークでは、安全への配慮は法的要求事項に言及している。
- ライフサイクルへの配慮は、しばしば言及され、フレームワークに統合されているが、採用されるモデルや指標については、異なるレベルの詳細が示されている。
- 社会的側面に関する指標は、レビューした文献の中で最も考慮されていないが、最近のガイドラインは、将来的にこの側面を扱うために使用することができる。
- いくつかのフレームワークでは、選択した側面に関する閾値基準に基づき、化学物質をランク付

けする表を提供している。

- 最後に、いくつかのフレームワークは、特定の基準に基づいて化学物質、材料または製品をランク付けすることができる運用ツールによって補完されている。

JRC レビューでは、「開発されるフレームワークは、化学物質が本質的に安全であり、社会にとって安全で持続可能な方法で生産・使用され、地球と現在および将来の世代への損害を回避することを保証するために、持続可能性の次元、側面、方法論、モデル、指標およびツールをさらに特定し統合する根拠と構造を定義する必要がある」と記されている。

a) 安全性と持続可能性の概念

JRC レビューによれば、SSbD 化学物質の全体的な概念に沿うと、安全性は、持続可能性を構成する 3 つの慣習的な柱（環境、社会、経済）に交差する追加的な次元と見なすことができる、と説明されている。

b) 持続可能性科学におけるライフサイクルの考え方

持続可能性評価のための利用可能なアプローチのうち、ライフサイクル思考 (LCT) と LCT を適用したライフサイクルベースのアプローチは、SDGs の支援とモニタリングにおいて、また、持続可能性の観点から選択肢と解決策の比較において極めて重要な役割を果たす、とされ、欧州化学物質戦略では、化学物質に関連する潜在的な負の影響の特定と最小化において、ライフサイクルの視点が必要とされていることが指摘されている。

c) 安全性の側面に関する基準

JRC レビューによれば、科学界では、SSbD の文脈で、安全側面の基準を主にハザード（すなわち、その固有の特性）に基づくものとするか、あるいは用途や使用との関連でハザードとばく露との組み合わせ（すなわち、そのリスク）に基づくものとするかについて議論が続いている (CEFIC, 2021; ChemSec, 2021a)、とされている。化学業界による化学物質の SSbD 基準の特定は、持続可能な開発に関する世界経済人会議 (WBCSD) が 2018 年に開始した「ポートフォリオ・サステナビリティ・アセスメント (PSA) のための化学業界手法」(WBCSD, 2018) のロードマップを基礎としている。

レビューした枠組みのほとんどは、代替品の SSbD 基準は同等の機能性能に基づくべきであると指摘されているが、特定の機能に対する代替係数の計算手順や、それぞれの代替品を検出するための構造化された方法はほとんど報告されておらず、Fantke et al. (2020) でも指摘されているように、「代替品間で同等の機能性能を発揮するために使用する化学物質量を導出する」ことが今後の研究課題である、と指摘されている。

フレームワークで特定され、JRC レビューで分析された安全性指標と関連する評価方法は、一般に、基準を構築するための主な基準として現行の規制枠組みを使用しており、化学物質について確立された国際的な合意用語またはハザード分類の枠組み（すなわち、GHS および CLP）に従っていることが確認されている。

安全性に関して、欧州委員会は、消費者向け製品に **CMR** (発がん性、変異原性、生殖毒性) 物質や内分泌系に影響を与える化学物質、あるいは難分解性や生物蓄積性のある化学物質を含まないように、リスク管理に対する一般的アプローチを拡張することを求めている。同レビューではさらに、消費者製品に関するこの一般的なアプローチを、免疫系、神経系、呼吸器系に影響を与える化学物質や特定の器官に毒性のある化学物質を含む、さらなる化学物質に拡大するための方法と時期を明確にするため、直ちに包括的影響アセスメントを開始する、と記載されている。これらの点について欧州委員会において、**CLP** のハザード分類 (例: **ED**、**PBT**、**PMT** (水生環境において難分解性、移動性および毒性を有する物質) を拡大する提案を **EC** サービスレベル (例: **CSS** 実施ワーキンググループ、**REACH** および **CLP** に関する所轄官庁 (**CARACAL**)) で議論中であることが指摘されている。

レビュー分析された枠組みでは、安全で持続可能な化学物質を選択する最初のステップとして、政府機関や政府公認の専門機関が作成した既存の「問題化学物質」リストを参照することが挙げられている。これらのリストには、人の健康や環境に対して懸念される物質、すなわち特にハザード特性を持つ物質が含まれている。このような物質は、異なる文脈で既に規制されている可能性があり、リストは、使用する特定の枠組みにかかわらず、特に代替品評価のハザード評価の要素で広く使用されており、複数の目的を果たすことができる (**OECD, 2021a; UBA, 2016**)、とされている。

SbD は、製品開発の初期段階において、リスクを特定するとともに、リスク低減の可能性、および人の健康や環境の安全性に関する不確実性を特定するために適用され (**Schmutz et al., 2020**)、**SbD** は「化合物とプロセスについて、例えば、非再生性と再生性、毒性とメリット、残留性と易分解性などを」 (**Zimmerman et al., 2020**) 評価するのに助けとなる。また、**SbD** は、規制準備 (**RP**) と **SbD** を組み合わせた **Safer Innovation Approach (SIA)** (ナノ材料に特化して開発) の一部としても説明されている (**OECD, 2020; Soeteman-Hernandez et al., 2019**)。このように、**SbD** とは、不確実性、潜在的なハザード及び／又はばく露を最小化するために、イノベーションプロセスの早い段階でヒト及び環境に関するリスクと不確実性を特定することを指す。**SbD** のアプローチは、研究開発段階から生産、使用、リサイクル、廃棄までのライフサイクル全体を通じて、材料・製品および関連プロセスの安全性に対処するものである。例えば、ナノテクノロジーにおける **SbD** では、安全な材料・製品、安全な生産、安全な使用と廃棄の 3 つの柱を規定することができる (**OECD, 2020**)。これらのアプローチは、ナノ材料とナノ対応製品に焦点を当てた「**NanoReg2** フレームワーク」 (**Dekkers et al., 2020**) と直接的に関連している (**Tavernaro et al., 2021**)。

① 企業等による取り組み例: **BASF**

BASF は **PSA** 手法を開発している企業の一つであり、**SSbD** と選択を支援する手順を記述したフレームワークを公表している (**BASF, 2018**)。このフレームワークによると、ビジネスユニットのポートフォリオのすべてのソリューションは、持続可能性への負の影響を最小限に抑えるソリューションを特定するために、いわゆる「基本的な持続可能性要件のチェック」の対象となる。各ソリューションは、その用途、コーポレートミニマムおよびステークホルダー固有の経済・環境・社会的基準、ならびに地理的な地域に基づいて評価される。第二段階として、最初の「基本的な持続可能性の要件」のチェックに合格したソリューション

ンは、次に「持続可能性の価値貢献」のチェックを受け、同じ用途と地域の代替ソリューションと比較して、ソリューションの持続可能性への貢献を評価する。

② 企業等による取組み例: 全米科学アカデミー研究評議会

全米科学アカデミー研究評議会(NRC)(NRC, 2014)は、懸念化学物質の代替品の意思決定を支援する 13 ステップの枠組みを提案している。この柔軟なフレームワークにより、評価者は特定のステップを順次、並列、または反復的に完了させるハイブリッドアプローチを用いることができ、目的に応じた意思決定の機会を提供することができる。

③ 企業等による取組み例: ChemSec

ChemSec も、安全および環境の次元に関する様々な指標を備えたフレームワークを概念化し、「基本的な社会的次元」(ChemSec, 2021a)に配慮するよう推奨している。

④ 企業等による取組み例: 国連

国連は、グリーンで持続可能な化学のいくつかの科学的、技術的、政策的側面のハイレベルな概要を提供するフレームワークマニュアルを提案し、幅広い読者を対象としている(UN, 2021)。これは、この概念に関する世界共通の理解に基づき、一般学習、考察、行動のスケールアップを促進することを意図している。

⑤ 企業等による取組み例: 米国カリフォルニア州

カリフォルニア州では、2013 年に **Safer Consumer Products** 規制を導入し、指定された化学物質を含む製品を製造する企業に対して代替品分析を行うことを義務付けている。この作業を行う製造業者を支援するために、既存の代替品評価の枠組みを基に拡張した具体的なガイドが提案された(SCP, 2020)。特に、このようなガイドで規定されている代替分析は、ばく露、ライフサイクル影響、経済的影響の包括的な評価に基づいている。

⑥ 企業等による取組み例: Boyes ら

Boyes らは、人工ナノ材料の環境衛生と安全性への影響を評価するための包括的なフレームワークを提案している(Boyes et al., 2017)。

3) SSbD 勧告

欧州委員会は 2022 年 7 月に公表した SSbD フレームワークの中で、「本報告書に示された情報は、欧州委員会による「安全で持続可能な設計(SSbD)」のための勧告策定作業に対するより幅広い科学的・技術的インプットである」と記載しており、それに対応する形で、2022 年 12 月 8 日に、「COMMISSION RECOMMENDATION of 8.12.2022 establishing a European assessment framework for ‘safe and sustainable by design’ chemicals and materials」(SSbD 勧告)を発表した。

当該勧告は本文と付属書からなる。本文の前書き部分では、2022年7月に発表された欧州 SSbD フレームワークに関して、「設計によって安全かつ持続可能な」化学物質や材料への移行を成功させるには、安全性と持続可能性の側面に関する共通の理解が必要である。したがって、関係者、セクター、バリューチェーン間の一貫性を保証するために、安全性と持続可能性の基準の定義を支援することができる「設計による安全で持続可能な」化学物質と材料のための欧州評価フレームワークを開発することが必要である。(前書き(11)) 想定されるフレームワークは、化学物質や材料のライフサイクルを通して、安全性と持続可能性を包括的に評価することを可能にし、安全で持続可能でありながら望ましい機能やサービスを提供する化学物質や材料の設計、開発、生産、使用を支援するものであるべきである。このフレームワークを適用することにより、「安全で持続可能な設計」の基準を定義することが可能となり、化学物質や材料の安全性と持続可能性に関する高い基準の設定に役立つはずである。(前書き(12))」と説明しており、欧州委員会が開発した SSbD フレームワークにより、「安全で持続可能性設計」(SSbD)の基準の定義が可能となる、としている。また、前書き(14)に記載されているように、欧州の SSbD フレームワークの目的は「研究とイノベーションの最前線に立つこと」、つまり開発段階に重点を置いており、「グリーン産業移行を追求するためのイノベーション、環境負荷物質の生産と使用を可能な限り代替すること、化学物質や材料の生産に持続可能な資源や原料の使用を促進すること、化学物質や材料の生産と使用がそのライフサイクルを通じて気候、環境、人間の健康に与える影響を最小限にすること、産業界と公的機関の研究開発投資を正しい方向に導くことに関するグローバルリファレンスとなることを目指していなければならない」(前書き(15))と説明している。また、本勧告では「試験期間を設定している」と説明しており(前書き(17)、詳細は付属書記載)、「遅くとも試験期間終了までに、このフレームワークの改訂作業が開始される予定である。」と説明しており、欧州 SSbD はさらなる改訂・更新が予定されていることが確認できる。なお、この試験期間中に欧州委員会は「特に懸念される物質に対処するためのインセンティブを提供する」(前書き(19))と説明しており、化学物質のハザードをより意識したものであることが窺える。なお、「特に、「安全で持続可能な設計による」化学物質と材料の開発のための欧州枠組み計画「Horizon Europe」における活動や、試験方法と評価ツールの開発と改善を通じて行われ」る(前書き(19))とも説明しており、欧州プロジェクトは SSbD における安全で持続可能な化学物質の基準の定義の開発や、それらの評価のための試験法や評価法/ツール/モデル等の開発に多くの予算を投じていることが窺える。

実際に勧告本文では、

- | |
|---|
| <p>1.1. 本勧告は、研究開発活動において、「設計による安全で持続可能な」化学物質と材料に関する欧州のフレームワークを確立することを提案するものである。(以降省略)</p> <p>1.3. この勧告は、加盟国、中小企業(SMEs)を含む産業界、学術界、化学物質及び材料の開発に貢献している又は取り組んでいる研究・技術組織(RTOs)に宛てられたものである。このフレームワークは、化学物質や材料に関連する研究開発プログラムや活動で使用されることを推奨している。また、関連する政策や戦略文書において、このフレームワークを参照することが推奨されている。</p> |
|---|

と記載されており、欧州 SSbD フレームワーク及び本勧告は、研究開発活動に焦点を当てたものである。

また、勧告本文には、

- | |
|--|
| <p>1.2. 想定される枠組みは、化学物質や材料の安全性と持続可能性の側面を評価するための手法で構成さ</p> |
|--|

れる。このフレームワークを適用して得られた結果から、得られた結果に基づいて開発されたスコアシステムや閾値などの「設計による安全性と持続可能性」の基準を定義することが可能になる。基準定義のプロセスは、フレームワークの改訂と並行して開始される予定である。

と記載されており、本勧告発行後、欧州 **SSbD** フレームワークの改訂が行われるとともに、スコアシステムや閾値などの「設計による安全性と持続可能性」の基準定義のプロセスの開発が予定されていることがわかる。

なお、本勧告では **FAIR** 原則の重要性についても言及している。

1.4. 加盟国、産業界、学術界および **RTO** は、フレームワークを適用する際に作成および使用する手法、モデルおよびデータが、**FAIR** (**findable, accessible, interoperable and reusable**) の指導原則に合致していることも確認する必要がある。

また、勧告では、加盟国や産業界、学術界、研究・技術組織(**RTOs**)に対して、**SSbD** フレームワークの使用・推進と試験期間の支援、**FAIR** データの側面の導入や **FAIR** データの提供、新しい評価方法、モデル、およびフレームワークに統合可能なツールの開発と利用可能なものにする、フレームワークの実施に必要なスキル習得のための教育カリキュラムの開発支援等が推奨事項として挙げられている。なお、本勧告では各ステークホルダーに対して推奨事項の実施に関する報告を推奨しており、それらの報告結果は今後の **SSbD** フレームワークの改訂作業にフィードバックされていくものと予想される。

次に **SSbD** 勧告の付属書は、2022 年 7 月に欧州委員会から発表された **SSbD** フレームワークのエッセンスを抜き出すとともに、懸念化学物質の基準等を具体的に示したものとなっている。

新しい **SSbD** フレームワークの原則は、**SSbD** フレームワーク報告書に記載されているものと同じである。

1. 「SAFE AND SUSTAINABLE BY DESIGN」フレームワークを支える原則

新しい「**safe and sustainable by design**」(**SSbD**)フレームワークの開発のために、一連の原則が定義されている。

- 安全性を最優先とする階層を定義し、残念な代替を避ける。
- 持続可能な研究とイノベーション(**R&I**)を刺激するために、化学物質に関する **EU** 法の要求事項に言及されたデータだけでなく、それらの要求事項の範囲外のデータにも基づく、化学物質と材料の設計のためのカットオフ基準を定義する。
- 動的な境界とカットオフを使用して、環境圧力を繰り返し最小化することに焦点を当て、フレームワークがイノベーションのプロセスに沿った改善を管理するためのツールとなるようにする。
- 有害作用に関する利用可能なデータの最適な利用を確保する。すべての(新規)化学物質や材料は、構造的または機能的に類似したあらゆる物質と比較し、人の健康や環境に悪影響を及ぼすと予想される可能性を評価する必要がある。
- 透明性と説明責任を高め、注意義務をよりよく果たすために、すべての関連する非機密データを、検索可能、アクセス可能、相互運用可能、再利用可能(**FAIR**)なフォーマットで利用できるようにする。

- 産業界や政策立案者を含む様々なステークホルダーによる一貫した枠組みの利用を促進する。

本フレームワークの特徴と構造は、勧告の付属書では、

(2. フレームワークの特徴と構造)

SSbD フレームワークは、化学物質や材料の安全性と持続可能性の基準を、イノベーションのプロセスを通じて評価し、定義するための一般的なアプローチである。新規の化学物質や材料の開発、あるいは既存の化学物質や材料の再評価に適用することができる。既存の化学物質や材料の場合、このフレームワークは、i) 代替プロセスを評価することによって、より安全で持続可能なものにするための生産プロセスの再設計を支援する、または ii) **SSbD** 基準を用いてそれらを比較する(例えば、より性能の良い化学物質や材料との代替によるイノベーション、または下流用途での選択のために)ために用いることができる。

と説明され、具体的には、以下の 2 つの要素から構成される。

(2. フレームワークの特徴と構造)

SSbD フレームワークは、以下の 2 つの要素で構成されている：

1. 化学物質や材料の安全で持続可能な設計を支援するための設計指針を提案する(再)設計段階。
2. 安全性と持続可能性の評価段階：対象となる化学物質や材料の安全性と持続可能性が評価される。

上記の 2. に関して、勧告の付属書では、以下のように説明しており、**SSbD** 原則の適用を確認するために行われる作業として位置づけられている。

SSbD フレームワークは、イノベーションのアプローチを進める、放棄する、あるいは微調整することを決定するイノベーションプロセスの様々な段階(設計、計画、実験的試験、プロトタイプング)で役立つ。安全性と持続可能性の評価は、**SSbD** の原則が化学物質や材料の設計に適用されていることを確認するために、イノベーションプロセスのできるだけ早い段階で開始されるべきである。その後、より多くの情報が徐々に利用可能になるにつれて、その後の開発段階において、評価を繰り返し行うべきである。このフレームワークは、セクター間共通または製品固有の法律、あるいは規制免除との整合性を確保するために、その実施に柔軟性を持たせるべきである。

さらに、2. の安全性と持続可能性の評価では、対象となる化学物質や材料の安全性と持続可能性を評価するものの、優先されるのは安全性の評価であることが強調され、設計面において推奨される設計原則に従っていたとしても、また環境への影響が小さいとしても、それらが持続可能な設計ではないとした場合でも安全性が確保されることを推奨している。しかも、この段階で評価対象としている化学物質や材料が設定された最低レベルの安全基準を満たさない場合には、環境における持続可能性の側面に関する評価に進むことはできない。つまり、最低レベルとして設定された安全基準を、対象となる化学物質や材料が満たさない場合には、使用が推奨されない、と解釈できる。

提案する安全性と持続可能性の評価は、まず安全性の側面を検討し、次に持続可能性の側面を検討するという、階層的なアプローチに則っている。

まず、ある種の(人の健康や環境に)有害な特性を持つ化学物質や材料は、たとえその設計が推奨される設計原則に従っていても、あるいは環境への影響が比較的小さくても、設計上では非持続可能であるとみなすことによって、安全性を確保することである。対象の化学物質や材料が最低限の安全基準を満たす場

合、評価は環境の持続可能性の側面へと進むことができる。将来的には、このフレームワークを応用して、社会経済的な持続可能性の側面も補完的に評価することが可能である。

この段階的アプローチは、最初のステップで「禁止事項」の特定を提案することにより、評価の負担を軽減することを意図している。

また 1.では、分子設計、プロセス設計、製品設計を対象としており、設計原則として、以下が挙げられている(勧告付属書の表 1)。

- 材料効率
- 有害な化学物質や材料の使用を最小限に抑える
- エネルギー効率のための設計
- 再生可能な資源の使用
- 有害な排出物の防止と回避
- ライフエンドの設計
- ライフサイクル全体の考慮

上記の設計原則について、勧告付属書では定義と、対応内容が例示されている。例えば、2 つ目の「有害な化学物質や材料の使用を最小限に抑える」の措置の内容として、

- 生産工程における有害な化学物質または材料を削減および/または排除する。
- 生産工程を再設計し、有害な化学物質/材料の使用を最小限に抑える。
- 最終製品に含まれる有害な化学物質または材料を排除する。

が例示されている。

また、6 つ目の「ライフエンドの設計」の措置の内容として、

- リサイクルなどの使用済みプロセスの妨げとなる化学物質や材料の使用を避ける。
- 以下のような材料を選択する:
 - a. 耐久性がある(寿命が長く、メンテナンスが少なく済む)。
 - b. 分離・分別が容易である
 - c. 使用後も価値がある(商業的アフターライフ)。
 - d. 環境または排水への放出が避けられない用途では、完全に生分解性である。

が例示されている。

上記 1. での設計原則のリストアップが終わると、次の段階として、4 つのステップからなる安全性と持続可能性の評価を行うことになる。2. の 4 つのステップは、以下の 4 つからなる。

ステップ 1 - ハザード評価(固有特性)

このステップでは、生産、加工、使用時の安全性を評価する前に、ハザードプロファイル(人の健康、環境、物理的ハザード)を理解するために、化学物質または材料の本質的な特性を調べる。

ステップ 2: 製造・加工における人の健康と安全性の側面

このステップでは、対象となる化学物質または材料の生産・加工における人の健康および安全性の側面を評価する。生産とは、原料採取から化学物質または材料の製造までの生産工程を指し、リサイクルや廃棄

物管理も含まれる。

EU の労働安全衛生指令に沿った、またはそれ以上の、当該化学物質または材料の生産と加工が労働者に何らかのリスクを与えるかどうかを評価することが目的である。

ステップ 3 - 最終用途段階における人の健康と環境の側面

このステップでは、当該材料または化学物質の最終用途におけるハザードとリスクを評価する。化学物質や材料への用途別のばく露とそれに伴うリスクを対象とする。

その目的は、最終用途における化学物質または材料の使用が、人の健康または環境に何らかのリスクをもたらすかどうかを評価することである。

ステップ 4: 環境の持続可能性の評価

ステップ 4 では、化学物質/材料のライフサイクル全体に沿った環境持続可能性の影響を LCA によって検討し、気候変動や資源利用などいくつかの影響カテゴリを評価する。毒性および生態毒性もこのステップで検討され、ライフサイクルでの排出が環境区画(土壌、水、大気など)を介してヒトや環境に及ぼす影響に言及する。この際、区画間の移動性は含むが、直接ばく露(ステップ 3 でカバー)を介したものは含まない。

上記の 4 つのステップのうち、「最初の 3 つのステップは、主に化学物質や材料の安全性のさまざまな側面をカバーしており、これらの 3 つのステップは、REACH 規則、CLP 規則、または労働安全衛生(OSH) 指令などの既存の EU 化学物質規制で得られた知識に基づいており、SSbD の研究開発アプリケーションに適応されているものである」、と勧告の付属書では説明されている。なお、4 つ目のステップは、持続可能性の環境面をカバーするものである。

また、ステップ 1 に関して、勧告の付属書では、REACH 及び CLP に規定された基準・閾値に従う、と説明されている。

本フレームワークでは、評価項目は評価方法と最小限の閾値または目標値(化学物質または材料の安全性または持続可能性に関する決定の根拠となり得るもの)によって形成される。現段階では、ステップ 1 の閾値は EU の化学物質に関する法律(CLP と REACH) で設定されているため、利用可能である。

特に、ステップ 1 の SSbD 基準は CLP で定められたハザードのクラスとカテゴリに基づくものであると説明している。

4.1. ハザード評価(ステップ 1)

EU の化学物質に関する法律(REACH、CLP)において、化学物質のハザードは、人の健康への有害性、環境への有害性、物理的危険性に分類される。これらのハザードはさらにハザードクラスとカテゴリー(分類)に分けられ、評価に含まれる。人体や環境に悪影響を及ぼす可能性のある化学物質や材料に内在する特性について、SSbD の基準を設定することが目的である。これは、CLP 規則で定められたハザードのクラスとカテゴリに基づくものである。SSbD 評価は任意であり、R&I 活動と連動している。したがって、その範囲は本規則がカバーするデータよりも広い場合がある。主なハザードのカテゴリは以下の 3 つである:

1. ヒトの健康に関連する本質的なハザード特性(ヒト健康有害性)
2. 環境に関連する本質的なハザード特性(環境ハザード)
3. 危険有害性 物理的性質(物理的危険性)。

SSbD によるハザード特性のクラス分けは、「持続可能性のための化学物質戦略、持続可能な製品に

関する規制の提案、EU の持続可能な金融など、EC の関連イニシアチブと密接に関連したものであり、評価方法に関する詳細な情報については、CLP 規則で定められた物質および混合物の分類基準を参照する」と説明している。また、試験法規則や ECHA の CLP 基準の適用に関するガイダンス、情報要件と化学物質安全性評価に関するガイダンス、などを参照するように、と説明されている。

なお、勧告の付属書では、SSbD 評価では、現在、CLP の下で新たなエンドポイントとして規定されていないハザードに関してもドラフト基準を適用する場合がある、と説明している。

SSbD 評価のための分類では、すでに、難分解性、生物蓄積性、毒性(PBT)、非常に難分解性、非常に生物蓄積性(vPvB)、難分解性、移動性および毒性(PMT)、非常に難分解性、非常に移動性(vPvM)、内分泌かく乱性などのハザード分類を考慮することができる。これらのハザード クラスが CLP の下でまだ整備されていない場合でも、開発中のドラフト基準がすでに適用されている可能性がある。

さらに、ステップ 1 に関連する側面 (危険有害性) がリストされ(勧告付属書表 2)、データの入手可能性に応じて段階的なアプローチが提案されている。新規化学物質や材料に対しては、ハザードの特徴を明らかにし、イノベーションプロセスの早い段階でハザードが疑われる化学物質や材料を特定し、ハザードをさらに評価したり、物質を選別したり、対象の化学物質や材料のライフサイクルを通じてより多くのデータを要求したりすることが可能になる、つまりそれらを行うことが推奨され、上市対象の化学物質について、規制要件に従ってハザードが低い化学物質などの最も有望な候補のみが上位層で試験されるように、ハイスループットスクリーニング、コンピュータベースのモデル、リードアクロス、その他の代替アプローチを最初に使用する必要性が指摘されている。既存化学物質を対象に評価を行う場合には、勧告の付属書の表 2 に記載された側面の情報要件を満たすために必要なデータのギャップを埋めるために、やはり新しいアプローチ方法論(NAMs)を使用することが推奨されている。

新規に開発された化学物質や材料は、プロセスの初期には利用できる情報が限られている可能性があるため、段階的アプローチは、例えば、データと知識を生成するための新しいアプローチ方法論(NAMs)を使用して、イノベーション段階(すなわち、化学物質や材料の設計時)でできるだけ早くハザードの特徴を明らかにすることができることが有益である。段階的アプローチにより、イノベーションのプロセスの早い段階で有害性(ハザード)が疑われる化学物質や材料を特定し、情報に基づいた決定(例:ハザードをさらに評価する、物質を選別する、対象の化学物質や材料のライフサイクルを通じてより多くのデータを要求する)を行うことが可能になる。上市される化学物質の規制要件に従って、最も有望な候補(ハザードの低い化学物質または材料)のみが上位層で試験されるように、ハイスループットスクリーニング、コンピュータベースのモデル、リードアクロス、その他の代替アプローチを最初に使用する必要がある。評価が既存の化学物質(例えば、既に上市されている)に対して行われる場合、表 2 に記載された側面の情報要件を満たすために必要なデータのギャップを埋めるために、NAM を使用することができる。また、特に実験動物を用いた追加試験の必要性を決定する前に、利用可能な学術データのスクリーニングを行うべきである。

勧告の付属書の表 2 はステップ 1 に関連する側面 (ハザード)のリストである。グループ A は REACH において有害であると特定された物質であるが、SVHC も含む、と記載されている。また、グループ B はエコデザイン提案で定義されている懸念物質を含む、持続可能性のための化学物質戦略に記載されているものの、グループ A に含まれない化学物質である。グループ C はグループ A と B には含まれない他

のハザードを含む物質と記載され、主にグループ A と B には含まれない物理的危険性が含まれる。つまり、本勧告で示されたステップ 1 に関連する危険有害性の分類には、必ずしも REACH 等において既に規制で規定された物質以外の検討中の物質も含まれることになる。

以下に、勧告の付属書の表 1-6 を示す。

表 1-6 ステップ 1 に関連する側面 (ハザード) のリスト(勧告 付属書 表 2)

グループ定義	人健康ハザード	環境ハザード	物理的危険性
グループ A: 高懸念物質 (SVHC)を含む最も有害な物質(持続可能な社会のための化学物質戦略による)を含む(すなわち、REACH 条項 57(a-f)の基準を満たし、REACH 条項 59(1)に従って特定された物質)。	● 発がん性 Cat. 1A と 1B ● 生殖細胞変異原性 Cat. 1A と 1B ● 生殖/発生毒性 Cat. 1A と 1B ● 内分泌かく乱 Cat. 1 (人間の健康) ● 呼吸器感作性 Cat. 1 ● 特定標的臓器毒性 - 反復ばく露 (STOT-RE) Cat. 1、免疫毒性および神経毒性を含む	● 難分解性、生物蓄積性および有毒/非常に難分解性があり、非常に生物蓄積性がある (PBT/vPvB) ● 難分解性、可動性、有毒/非常に難分解性、移動性(PMT/vPvM)18 ● 内分泌かく乱 Cat. 1 (環境)	
グループ B: 持続可能性のための化学物質戦略に記載され、持続可能な製品のためのエコデザイン提案の第 2(28)条で定義されている懸念物質を含む ¹⁹ 。ただし、グループ A には含まれない	● 皮膚感作性 Cat. 1 ● 発がん性 Cat. 2 ● 生殖細胞変異原性 Cat. 2 ● 生殖/発生毒性 Cat. 2 ● 特定標的臓器毒性 - 反復ばく露 (STOT-RE) Cat. 2 ● 特定標的臓器毒性 - 単回ばく露 (STOT-SE) Cat. 1 と 2 ● 内分泌かく乱 Cat. 2 (人間の健康)	● オゾン層に有害 ● 慢性環境毒性 (慢性水生毒性) ● 内分泌かく乱 Cat. 2 (環境)	
グループ C: グループ A または B に含まれない他のハザードクラスを含む	● 急性毒性 ● 皮膚腐食 ● 皮膚刺激 ● 深刻な眼の損傷/眼の刺激 ● 誤嚥の危険 (Cat.1) ● 特定標的臓器毒性 - 単回ばく露 (STOT-SE) Cat. 3	● 急性環境毒性(急性水生毒性)	● 爆発性 ● 可燃性のガス、液体、固体 ● 酸化性ガス、液体、固体 ● 圧力下で気体 ● 自己反応 ● 自然発火性液体、固体 ● 自己発熱 ● 水と接触すると可燃性ガスを放出 ● 有機過酸化物 ● 腐食性 ● 鈍感な爆発物

ステップ 2 は製造及び加工における人の健康と安全の側面を対象としている。このステップでは、

この部分の評価では、すべての製造・加工工程、それぞれの工程で使用される物質(原料化学物質や材料、加工助剤など)、工程中に発生する可能性のある物質(揮発性有機化合物、副産物など)を特定し、労働者に対するそのハザードとリスクを特定することが重要である。作業条件(工程での使用方法、加工の密閉性/開放性、調剤中の濃度)と放出可能性(揮発性、粉塵性、フガシィ(逃散能)、温度、圧力)、およびリスク管理措置(局所排気など)により、作業者のばく露の可能性、ばく露経路(吸入、経皮、経口摂取など)が決定される。

と記載されている。また、職場における安全性の評価とリスク管理のために、様々な定性的/簡易的なモ

デル(コントロールバンディングモデルとも呼ばれる)が利用できる、と記載されており、モデルには、潜在的なばく露リスクを推定するモデル(入力変数として実施した予防措置を含まない)と、予想されるばく露リスクを推定するモデル(実施した予防措置がある場合はそれを考慮して最終的なリスクを推定する)の 2 種類があるとし、推奨評価ツールの 1 つとして、欧州化学物質生態毒性センター(ECETOC)が開発した段階的標的リスク評価(TRA)ツールがあげられている。なお、このステップ 2 では化学物質のハザード以外に、ばく露に関連して、ばく露頻度や期間、使用又は存在する化学物質又は材料の量や揮発性、粉塵性などの化学物質や材料の物理的特性、作業条件や実施されているリスク管理策の種類について、モデル等で検討される。

また、ステップ 2 で評価すべき関連する側面と指標として、ドイツ社会災害保険機関の労働安全衛生研究所が開発したドイツ有害物質カラムモデルからの引用が例示されている(勧告付属書表 3)。

以下に、勧告の付属書の表 1-7 を示す。

表 1-7 ドイツの有害物質列モデルから採用されたステップ 2 に関連する側面と指標の例(勧告 付属書 表 3)

側面 (アスペクト)	サブアスペクトと指標				
	急性人健康ハザード	慢性人健康ハザード	物理学的特性	放出挙動からのハザード	プロセスに関連したリスク寄与
非常に高いリスクプロセス	● 急性毒性物質または混合物、Cat. 1 または 2 (H300、H310、H330) ● 酸と接触すると、非常に有毒なガスを放出する物質または混合物(EUH032)	● ステップ 1 のグループ A と同様の人へのハザード	● 不安定な爆発性物質または混合物(H200) ● 爆発性物質、混合物または物品、Cat. 1.1 (H201)、1.2 (H202)、1.3 (H203)、1.4 (H204)、1.5 (H205)、および 1.6 (H フレーズなし) ● 可燃性ガス、Cat. 1A (H220、H230、H231、H232) および Cat. 1B と 2 (H221) ● 自然発火性ガス(H232) ● 引火性液体、Cat. 1 (H224) ● 自己反応性物質または混合物、タイプ A (H240) および B (H241) ● 有機過酸化物、タイプ A (H240) および B (H241) ● 自然発火性の液体または固体、Cat. 1 (H250) ● 水と接触して可燃性ガスを放出する物質または混合物、Cat. 1 (H260) ● 酸化性液体または固体、Cat. 1 (H271)	● ガス ● 蒸気圧が 250 hPa (mbar) を超える液体 ● 発塵性固体	● 開放プロセス ● 直接皮膚に接触する可能性 ● 大面積アプリケーション ● オープン設計または部分的にオープンな設計、自然換気

側面 (アスペクト)	サブアスペクトと指標				
	急性人健康ハザード	慢性人健康ハザード	物理学的特性	放出挙動からのハザード	プロセスに関連したリスク寄与
高リスクプロセス	● 急性毒性物質または混合物、Cat. 3 (H301、H311、H331) ● 目に触れると有毒な物質または混合物 (EUH070) ● 水または酸と接触して有毒ガスを発生する物質または混合物 (EUH029、EUH031) ● 特定標的臓器毒性(単回ばく露)を伴う物質または混合物、Cat. 1: 臓器損傷 (H370) ● 皮膚感作性物質または混合物 (H317、Sh) ● 呼吸器官を過敏にする物質または混合物 (H334、Sa) ● 皮膚に対して腐食性の物質または混合物、Cat. 1、1A (H314)	● ステップ 1 のグループ B と同様の人へのハザード	● エアロゾル、Cat. 1 (H222 および H229) ● 引火性液体、Cat. 2 (H225) ● 可燃性固体、Cat. 1 (H228) ● 自己反応性物質または混合物、タイプ C および D (H242) ● 有機過酸化物、タイプ C および D (H242) ● 自己発熱性物質または混合物 1 (H251) ● 水と接触して可燃性ガスを放出する物質または混合物、Cat. 2 (H261) ● 酸化ガス、Cat. 1 (H270) ● 酸化性液体または固体、Cat. 2 (H272) ● 鈍感な爆発物、Cat. 1 (H206) および Cat. 2 (H207) ● 特定の特性を持つ物質または混合物 (EUH001、EUH014、EUH018、EUH019、EUH044)	● 蒸気圧が 50 ~ 250 hPa (mbar) の液体	● 部分開放型、プロセス関連開放型、簡易抽出型、簡易抽出型開放型
中程度リスクプロセス	● 急性毒性物質または混合物、Cat. 4 (H302、H312、H332) ● 特定標的臓器毒性(単回ばく露)を伴う物質または混合物、Cat. 2: 臓器損傷の可能性 (H371) ● 皮膚に対して腐食性の物質または混合物、Cat. 1B、1C (H314) ● 目を傷つける物質または混合物 (H318) ● 呼吸器官に腐食作用を及ぼす物質または混合物 (EUH071) ● 空気を置換することによって窒息を引き起	● ステップ 1 のグループ C と同様の人へのハザード	● エアロゾル、Cat. 2 (H223 および H229) ● 引火性液体、Cat. 3 (H226) ● 可燃性固体、Cat. 2 (H228) ● 自己反応性物質または混合物、タイプ E および F (H242) ● 有機過酸化物、タイプ E および F (H242) ● 自己発熱性物質または混合物、Cat. 2 (H252) ● 水と接触して可燃性ガスを放出する物質または混合物、Cat. 3 (H261) ● 酸化性液体または固体、Cat. 3 (H272) ● 高圧ガス (H280、H281) ● 金属腐食性 (H290)	● 水を除く、蒸気圧が 10 ~ 50hPa (mbar) の液体	● 充填時、サンプリング時、洗浄時など、ばく露の可能性のある密閉プロセス ● 密閉設計、気密性が確保されていない、部分的に開放設計で効果的な抽出が可能なもの

側面 (アスペクト)	サブアスペクトと指標				
	急性人健康ハザード	慢性人健康ハザード	物理学的特性	放出挙動からのハザード	プロセスに関連したリスク寄与
	● 低可能性のある非毒性ガス (窒素など)		● 鈍感な爆発物、Cat. 3 (H207) および Cat. 4 (H208)		
低リスクプロセス	● 皮膚刺激性物質または混合物 (H315) ● 眼刺激性物質または混合物 (H319) ● 湿気の多い場所での作業による皮膚の損傷 ● 誤嚥の危険がある物質または混合物 (H304) ● 皮膚に損傷を与える物質または混合物 (EUH066) ● 特定標的臓器毒性(単回ばく露)を伴う物質または混合物、Cat. 3: 呼吸器官の刺激 (H335) ● 特定標的臓器毒性(単回ばく露)を伴う物質または混合物、Cat. 3: 眠気、めまい (H336)	● 他の方法で慢性的に有害な物質 (H フレーズなし)*	● エアロゾル、Cat. 3 (H222、H223 なしの H229) ● 難燃性物質または混合物 (引火点 > 60 ... 100 °C、H-フレーズなし) ● 自己反応性物質/混合物、タイプ G (H 句なし) ● 有機過酸化物、タイプ G (H 句なし)	● 蒸気圧が 2 ~ 10 hPa (mbar) の液体	● 密閉設計、気密性を確保、一体型抽出の部分、抽出効率の高い部分、開設計、密閉設計、気密性を確保、一体型抽出の部分、閉鎖設計、抽出効率の高い部分、開放設計
無視できるリスク	● ステップ 1 による固有の有害性に関して懸念のない物質 (すなわち、グループ A、B、または C に分類されない)			● 蒸気圧が 2 hPa (mbar) 未満の液体 ● 粉塵を発生しない固体	

ステップ 3 は最終用途のヒトの健康及び環境的側面を評価するステップで、ここではステップ 2 と同様にばく露に対する毒性影響を決定することになる。

このステップでは、当該化学物質又は材料の適用によるヒトの健康及び環境への影響を評価する。ステップ 2 と同様、使用条件により、化学物質又は材料へのばく露の可能性、潜在的なばく露経路 (すべての関連経路) 及び耐用年数を含む人の健康及び環境 (例えば、排水処理場の排水に流れ込む シャンプーなどの洗浄用途による) に対する毒性の影響が決定される。

リスクは、化学物質や材料のハザードと、当該化学物質や材料の使用中に人の健康や環境がそのハザードにばく露される推定量の評価の組み合わせとして特徴付けられる。

ステップ 4 は環境持続性評価を行うステップで、

このステップでは、対象となる化学物質または材料の環境持続可能性の側面を評価し、バリューチェーン全

体を通しての環境影響に焦点を当てる。

当該化学物質または材料の環境持続可能性を評価するためには、ライフサイクル全体を対象とした機能ベースの LCA を実施する必要がある。新しい化学物質や材料が複数の用途を持つ場合や、複数の生産ルートで生産できる場合は、それぞれの生産、用途、ライフサイクルを考慮して、異なる LCA を実施する必要がある。理想的には、化学物質や材料の異なる用途の LCA 研究は、調和を図り、結果を比較できるように、同じモデリング原則に従って実施されるべきである。したがって、可能な限り、LCA を実施するための指針として、製品環境フットプリント法 30 を使用することが推奨される。

とある。

このように、ステップ 1 はハザードによる評価、ステップ 2 と 3 はばく露も含めた製造・加工または製品化された後の消費者等の人健康と環境に対する影響を評価する。

化学物質や材料に SSbD のフレームワークを適用した結果、3 つのアウトプットが得られる。

1. (再)設計段階での SSbD 原則の順守。
2. 安全性と持続可能性の評価。
3. 結果をまとめたダッシュボード。

なお、「現在規制等によりすべての側面と指標に関連する閾値があるわけではなく」、つまり、「閾値のない側面や指標については、基準が完全でないことを意味することから、こうしたケースでの実用的なアプローチとしては、評価中の化学物質/材料と代替となり得る化学物質/材料とを比較することであり、新しい化学物質や材料の場合、機能性に基づいて比較する必要がある」と記載されている。また、結果を提示するためのテンプレートは現在、欧州委員会が準備中と説明されている。

また、勧告の付属書ではステップ 1 では、4 段階の評価レベルが想定されている。

- レベル 0 - 基準グループ A に属する化学物質または材料(例:SVHC を含む最も有害な物質と考えられるもの)。
- レベル 1 - 基準グループ B の化学物質または材料(例:人の健康や環境に慢性的な影響を与える、グループ A に含まれない懸念のある物質)。
- レベル 2 - 基準グループ C の化学物質または材料(例えば、他のハザード特性を有する)。
- レベル 3 - 前の基準群に記載されたハザードカテゴリのいずれにも該当しない化学物質または材料。これらについては、一般的なハザード基準を超えて、用途に応じたばく露設定の検討を含むリスクの観点から、問題の化学物質または材料が特定の用途において依然として有害である可能性があることを念頭に置く必要がある。

上記のレベルは勧告の付属書表 2(表 1-6)のグループ A~C の側面と同様であるが、レベル 0 に記載されているように、有害な化学物質または材料の評価において、規制において有害であると認められている化学物質等以外にも、SVHC のように有害性が懸念される化学物質等も含まれ、かつそれがレベル 0 に設定されていることは注意すべきである。これに関して、勧告では、

SSbD 評価では、対象となる化学物質や材料が、評価対象の有害性グループに含まれる有害性のいずれ

かを有しているという証拠があれば、同じグループに含まれる他の有害性に関する情報を収集する必要はない。これは、評価を簡略化し、研究開発の早い段階でデータ収集と問題のある化学物質や材料の排除を容易にすることを目的としている。ただし、次の基準の評価に進むには、同じ基準群のすべての側面に関するエビデンスを提供する必要がある。

と記載されており、例えば、評価対象の化学物質等が上記のレベル 0 に該当した場合には、本勧告に従えば基本的には使用が認められないことになる。

4) ナノ材料に係る SbD:Safer Innovation Approach (SIA)

SIA (Safer Innovation Approach) は、OECD WPMN の傘下にあるプロジェクトで、フランス、オランダ、BIAC が共同リード国である。2017 年に SIA Ad hoc 専門家グループが設置され活動が開始された。

SIA は、SbD と Regulatory Preparedness (RP:規制の準備) から構成される。OECD (2020)²⁰によれば、ナノテクノロジーなどの技術革新が急速に進展しており、健康・環境リスク評価の課題となっている。このような急速な技術革新のため、技術革新と適切なリスク評価ツールやフレームワークの開発との間にギャップが生じる可能性がある。このギャップを最小化する方法は、①産業界がイノベーションプロセスの初期段階から、イノベーションのバリューチェーン全体をカバーして、人と環境の安全に対する不確実性とリスクの低減に努めること (SbD コンセプト)、②規制当局が革新的なナノ材料 (NM) とナノ対応製品、その用途、潜在的な安全性の問題によってもたらされる規制上の課題を予測することである (規制の準備コンセプト)、と説明されている。

実際のところ、ナノテクノロジーなどの設計プロセスでは、安全性、機能性、収益性など、さまざまな要素の間で許容できるバランスを見つける必要がある。様々な分野における安全性に関する規制要件は、ある基準を満たすのに十分な安全性が確保されていない製品が市場に出回るのを防ぐために設けられており、ナノテクノロジーの SbD コンセプトは、機能的で収益性の高い製品を作りながら、これらの要件を満たすことができるかどうかを産業界が判断し、特定の段階でそれに応じて研究・設計プロセスを継続または放棄することを目的としている。

ナノテクノロジーとナノ対応製品のイノベーションの「新たなリスク」に直面した場合、現在の不確実性を考慮して適切な製品開発とリスク評価/リスク管理の決定を行うことが課題となっている。これらの不確実性は、適切なフレームワークを使用し、適切な OECD テストガイドラインを開発し、使用することで低減することができることから、ナノ材料やナノ対応製品の潜在的なリスクを特定するためには、適切な試験ガイドラインの開発を支援する必要がある。また、SIA のための関連するリスク評価ツールやフレームワークも必要である、として、SIA ではナノ材料に対応した SbD に係るフレームワークの開発に取り組んでいる。

また、RP に関して規制当局は、新技術、その特性、潜在的な安全性懸念に関する情報を、その技術がまだ開発されていない段階で早期に取得し、企業が必要な市場承認を求める準備ができた時点で、適

²⁰ Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products.: OECD, Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, No.96., ENV/JM/MONO(2020)36/REV1., 2020.

合する法律や適切な安全性評価手法など、必要な規制ツールをすでに整備しておくことができるようにする。

なお、SIA は、材料や技術の特定の特性をカバーするために必要な適応を含めて、安全性に関する規制要件に対処することから、産業界と規制当局及び必要に応じて他の利害関係者との対話に依存する。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で開始され、信頼された環境 (Trusted Environment; TE) によって促進される。そのため、SIA では、利害関係者とのコミュニケーションにより SIA を確立していく方針を示している。

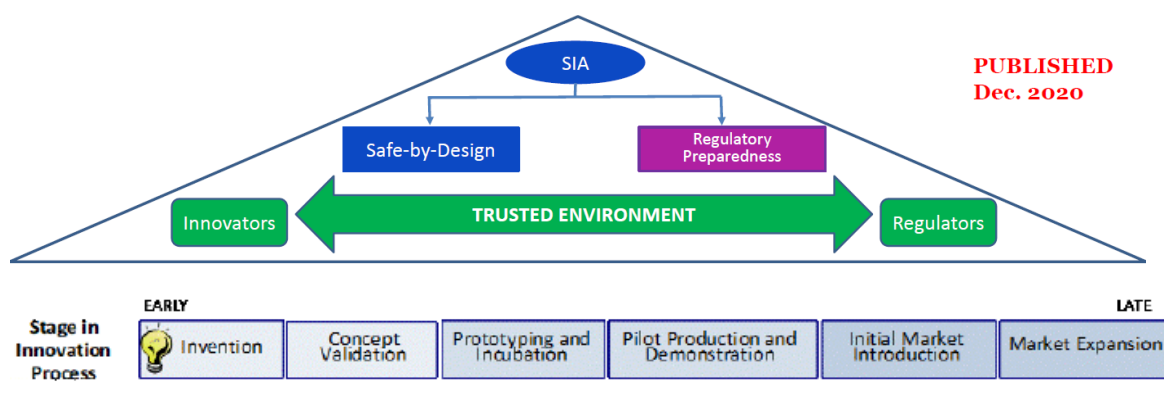


図 1-1 OECD WPMN 内の SIA Steering Group の取組み概要

SbD は、ナノ材料の安全性をイノベーションのプロセスや全体に早く取り入れた方が、企業にとってより効果的でコストがかからないという観察に依拠して開発された。SbD を SSbD に拡張することは、価格インセンティブ (より少ないエネルギー、より少ない資源使用など)、消費者の受容、市場までの時間短縮につながる可能性があり、さらに惑星境界内の安全な運用空間に貢献するため、産業界にとって有益である、と SIA は OECD(2022)²¹で説明している。SIA においても、SbD のような革新的なアプローチは、環境、社会、経済的影響など他の持続可能性の次元を含むように移行し、惑星境界内の安全な動作空間内に留まることを確実にするために、Safe-and-Sustainable-by-Design (SSbD) および Safe-and-Sustainable-Innovation Approach (SSIA) へ向かうことが必要であるとして、SbD を SSbD (Safe and Sustainable by Design) に拡張しようと検討が進められている。

OECD(2020)における、SIA に関する作業記述を以下に示す。

作業記述【Safer Innovation Approach (SIA)】

Safer Innovation Approach (SIA) は、革新的な材料、製品、用途、及びプロセスの健康及び環境上のリスクの可能性をイノベーションの過程で適時に特定し、最小化するために、安全設計 (Safe(r)-by-Design) と規制準備 (Regulatory Preparedness) という概念を組み合わせたものである。

²¹ Sustainability and Safe and Sustainable by Design: Working Descriptions for the Safer Innovation Approach.: OECD, Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, No.105., ENV/CBC/MONO(2022)30, 2022.

SIA は、材料や技術の特定の特性をカバーするために必要な適応を含め、安全性に関する規制要件に取り組む。したがって、SIA は、産業界と規制当局、および必要に応じてその他の利害関係者の間の対話に依存する。この対話は、理想的には技術革新プロセスの早い段階から始まり、信頼される環境 (Trusted Environment) によって促進される。

(i) SbD と 3 つの柱

SIA では、ナノテクノロジーにおける SbD について以下のように設計の 3 つの柱を指定している。

- I. より安全な材料／製品：研究開発段階では、機能を維持しつつ、ナノ材料またはナノ対応製品の危険な特性を最小化する。
- II. より安全な生産：ナノ材料およびナノ対応製品の生産中の産業安全性を確保し、より具体的には労働安全性、環境安全性、プロセス安全性の側面を確保する。
- III. より安全な使用と最終使用期間：ナノ材料またはナノ対応製品の使用期間全体を通して、ばく露と関連する有害影響を最小限に抑え、リサイクルと廃棄を行うこと。これは循環型経済をサポートすることもできる。

OECD(2020)における、SbD と3つの柱に関する作業記述を以下に示す。

作業記述【Safe(r)-by-Design】

SbD (Safe-by-Design, Safer-by-Design, Safety-by-Design) とは、イノベーションプロセスの初期段階において、人間と環境に関するリスクと不確実性を特定し、不確実性、潜在的なハザード、および／またはばく露を最小限に抑えるというコンセプトである。SbD のアプローチは、研究開発段階から生産、使用、リサイクル、廃棄に至るまで、ライフサイクル全体を通じて材料／製品および関連プロセスの安全性に対処するものである。

ナノテクノロジーにおける SbD では、設計の 3 つの柱を指定することができる。

- I. 安全な材料/製品：研究開発段階において、機能を維持しつつ、ナノ材料またはナノ応用製品の危険な特性を最小化すること。
- II. 安全な生産：ナノ材料やナノ応用製品の生産時に産業安全を確保することで、特に労働安全、環境安全、プロセス安全の側面を確保する。
- III. 安全な使用と耐用年数：ナノ材料またはナノ応用製品の使用期間全体、リサイクル、廃棄を通じて、ばく露と関連する悪影響を最小限に抑えること。これは、循環型経済もサポートすることができる。

人間の健康と環境に対する安全性は、常に絶対的というより相対的なものである。SbD は、安全性、製品の機能性、および可能な限りコストとの間の許容可能なバランスを通じて、人および環境に対する安全性のリスクを無視できるように努める。同時に、人および環境の安全性に関して適用可能なあらゆる規制要件を満たし、革新的材料／製品の特定の側面が安全性にどのように影響を及ぼすかを考慮する。さらに、SbD のアプローチは、規制要件を満たし、残存するリスクについて効果的にコミュニケーションするために必要な安全関連の情報とデータを作成するのに役立つ。

(ii) 規制の準備(RP)

規制準備(RP)とは、政策立案者を含む規制当局が、ナノテクノロジーのような新興技術、特に人と環境の安全性に関する課題によってもたらされる規制上の課題を予測する能力を指し、RPに関してSIAでは、「規制当局は、新技術、その特性、及び潜在的な安全性の懸念についての情報を、その技術がまだ開発中である間に十分に早い段階で入手し、産業界が必要な市場承認を求める準備ができたときに、適切な法律や適切な安全性評価方法などの必要な規制手段をすでに整備することができるようにする。」ための取り組みである、と説明している。

なお、規制への備え(RP)には、規制当局間、規制当局とイノベーター、産業界、その他の利害関係者との間での対話と知識共有が必要である、とされている。このような対話と相互作用は、規制当局が新しい規制ツールや修正された規制ツールの必要性を予測し、新興技術に適用される安全法制や規制の将来的な発展に関連して、イノベーターや産業界の不確実性を軽減するのに役立つ、と説明されている。

また、規制当局にとってSSbDの利点は、より良い意思決定のために、包括的な情報に基づき、物質の効果や影響の全体的な評価のための非従来型の情報を持つ機会や、すべての持続可能性の次元(安全、環境、社会、経済的影響)を含む包括的な視点と評価を提供することである、と説明されている。

OECD(2020)における、RPに関する作業記述を以下に示す。

作業記述【Regulatory Preparedness】

規制への備えとは、政策立案者を含む規制当局が、ナノテクノロジーなどの新技術がもたらす規制上の課題、特に人間および環境安全上の課題を予測する能力を指す。そのためには、規制当局が適切な行動をとるために、十分に早くイノベーションを認識・理解し、必要に応じて適切な規制手段を修正・開発することが必要である。規制への備えは、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。

規制への備えには、規制当局間、および規制当局と革新者、産業界、その他の利害関係者間の対話と知識の共有が必要である。このコミュニケーションと相互作用により、規制当局は新規または修正された規制手段の必要性を予測し、イノベーターと産業界にとって、新興技術に適用される安全法・規制の将来の発展に伴う不確実性を軽減することができる。

(iii) 信頼された環境(Trusted Environment; TE)

信頼された環境(TE)もSIAにおいては重要とされている。TEは、産業界、イノベーター、政府機関、および必要に応じてその他の利害関係者が、革新的なナノ材料やナノ対応製品などの新技術に関する知識、情報、意見を共有し、交換できる物理的または仮想的な空間である。TEは、機密性を確保し、知的財産を保護することで信頼を得る、とされ、TEを通じた情報共有は、相互利益(不確実性の低減など)を動機としており、いくつかの前提条件を必要とする、と説明されている。これらの要件が満たされ、参加者が要求する限りの秘密保持が維持される場合、TEは、交換された情報の透明性と開放性を促進する。

- 情報共有のプロセスを組織にコントロールさせる適切な技術的条件(匿名性、行動の記録など)

- 情報交換プロセスを保護するための法的な確実性(秘密保持契約、規制など)
- 取得した情報の取り扱いに関する行動規範(行動規範)の明確化と合意

OECD(2020) における、TE に関する作業記述を以下に示す。

作業記述【Trusted Environment】

信頼された環境(TE)とは、産業界、イノベーター、政府機関、および必要に応じてその他の関係者が、革新的なナノ材料やナノ対応製品などの新技術に関する知識、情報、意見を共有し交換できる物理的または仮想的な空間である。TE は、機密性を確保し、知的財産を保護することで、信頼を呼び起こす。TE を通じた情報共有は、相互利益(不確実性の低減など)を動機としており、いくつかの前提条件が必要である。

- a) 情報共有のプロセスを組織が管理できる適切な技術的条件(匿名性、行為の記録など)
- b) 情報交換プロセスを保護するための法的な確実性(秘密保持契約、規則など)。
- c) 入手した情報の取り扱いに関する行動規範の明確化と合意(行動規範)。

これらの要件が順守され、参加者が要求する限りにおいて機密性が維持される場合、TE は、交換される情報の透明性と開放性を促進する。

信頼された環境の例

- 例えば、欧州医薬品庁(EMA)には、イノベーション・タスクフォースと事前協議のプロセスがあり、イノベーションがもたらす規制上の課題を予測し、革新的な技術や方法を促進するための入り口を提供し、規制プロセスの準備に貢献し、公衆衛生のために革新者と規制当局間の情報交換のためのプラットフォームを提供している。
- アイルランド食品安全庁は、革新的な製品の安全性を確保し、法的な不確実性を明らかにするために、革新的な企業が規制当局と対話するためのワーキング TE を設けている。

(iv) 安全で持続可能な設計(Safe & Sustainable by Design)

SIA に関する OECD の作業は、SbD に焦点を当てて開始されたが、2021 年の WPMN 会議では、安全と持続可能性が両立する必要があることを認識し、「安全で持続可能な設計(SSbD; Safe & Sustainable by Design)」というコンセプトが追加された。

化学物質の安全性のほとんどの側面には明確な規制要件があるが、持続可能性に関する規制要件は少なく、「持続可能性」自体にも共通の合意された定義は現在のところない。

SbD から SSbD への拡張に対して SIA SG は、以下のように説明している:「SbD は、ナノ材料の安全性をイノベーションのプロセスや全体に早く取り入れた方が、企業にとってより効果的でコストがかからないという観察に応えるために開発された。SbD を SSbD に拡張することで、価格インセンティブ(エネルギーや資源使用の削減など)、消費者の受容、市場投入までの時間短縮につながる可能性があり、さらに、惑星圏内の安全な活動空間の実現に寄与するため、産業界にとって有益なものとなる可能性がある。SbD と SSbD は、産業界と規制当局に協力的な機会を提供する。」

(v) 現在の SIA の活動

SIA 作業の実施を容易にするために SIA の活動は以下のように 4 つの並行した活動に分けられている。

- **Activity 1: SSbD:** 持続可能な設計の作業基準、持続可能性、SSbD を SIA に統合。オランダが主導し、オーストリア、カナダ、ドイツ、日本、スペイン、南アフリカ、スイス、EU-JRC、BIAC、環境 NGO のボランティアが支援する。
- **Activity 2: SSbD と RP のためのフレームワーク、手法、アспект/パラメータ、ツール/ツールボックスのインベントリを作成。** スペインと EU-JRC が共同で主導し、オーストリア、カナダ、フランス、ドイツ、オランダ、南アフリカ、英国、BIAC が支援する。
- **Activity 3: SIA の実用化に近づける(TE、障壁と制約への対処)。** BIAC とオランダが共同で主導し、オーストリア、カナダ、フランス、ドイツ、オランダ、英国、南アフリカが支援する。
- **Activity 4: 知識共有のためのプラットフォーム、産業界と規制当局の経験からの学習。** カナダが主導し、オーストリア、オランダ、英国、BIAC が支援する。

(a) Activity1 (SSbD: 持続可能な設計の作業基準、持続可能性、SSbD の SIA への統合)

Activity1 の最初の目標は、SIA 作業のアウトプットの骨格となる、持続可能性と SSbD (Safe and Sustainable by design) の作業記述を開発することであった。この作業記述は、信頼される環境(TE)と規制への備え(RP)に関して 2020 年に発表されたものを補完し、Safe(r) by Design (SbD) から SSbD (Safe-and-Sustainable-by-Design)への移行を可能にする。SIA SG は、持続可能性と SSbD の既存の定義の一覧とレビューを行い、両者の共通点と相違点を特定した。

SSbD に係る作業記述は、2022 年 9 月 2 日に、OECD の Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials の No.105「Sustainability and Safe and Sustainable by Design: Working Descriptions for the Safer Innovation Approach.」として発行された。

以下に当該文書に示された SSbD 及び関連用語の作業記述を示す(なお、訳は弊社の仮訳である)。

Working Description: Sustainability

持続可能性とは、私たちの地球と現在および将来の世代のために、社会的、経済的、環境的な国連の持続可能な開発目標(SDGs)をサポートすることである。持続可能性とは、生物圏を現世代が利用する一方で、将来世代のためにその潜在的な収穫(利益)を維持することを指す。人間と環境に対する安全性の概念は、すべての持続可能性の次元(環境、社会、経済)に横たわるものである。

持続可能性とは、特に気候変動、汚染、資源利用、生態系と生物多様性の保護など、環境フットプリントを最小限に抑えることに関連する／それを最小化するものである。また、ライフサイクルの観点(原料採取、生産、使用、廃棄)から、人と環境の安全を統合し、循環型社会とイノベーションを活用・促進することにより、研究開発(R&D)を全体的なアプローチと整合させることが必要である。

持続可能性とは、廃棄物を最初から出さないこと(ゼロエミッション)であり、廃棄物管理の選択肢を環境にとって何が最適かによってランク付けし、耐久性と修理性を最優先する「廃棄物ヒエラルキー」を支える材料ループとプロセスを含むことである。材料、製品、プロセスを開発する際には、再使用、リサイクル、回収、廃棄物の削減に努め、最後に最小限の廃棄を確保する必要がある。循環型経済と産業界

の責任は、持続可能性に貢献する手段である。

持続可能性には 3 つの主要な側面があり、それらはすべて重なり合い、安全性によって相互にリンクしている。

a 地球／生物圏／環境：

- 惑星／生物圏／環境：現在および将来の世代にわたって社会に生態系サービスを提供できるように、環境と天然資源を保全し、生物学的な質を確保することによって、惑星の境界内にとどまること（人類のための生態系サービスの維持）。
- グリーンケミストリーの原則⁴を用いて、特に気候変動、汚染、資源使用に関する毒性および環境フットプリントを最小にすることを目指す。

b 人/社会：

- 社会福祉、健康安全、平等と教育を含む人権の尊重など、有益な社会的影響を確保すること。

c 繁栄／経済：

- 惑星の境界内で経済成長とイノベーションを確保すること。

要約すると、持続可能性とは、材料や化学物質が、幸福やその他の社会経済的な利益を確保しつつ、惑星の境界を超えることなく、望ましい機能性を備えた製品/サービスを提供する能力であると言える。

Working Description: Safe and Sustainable by Design (SSbD)

Safe and sustainable by design (SSbD)とは、人の健康や環境に有害な化学的性質や環境フットプリントを回避しながら、機能（またはサービス）を提供することに焦点を当てたアプローチであると言える。

つまり、SSbD アプローチは、イノベーションプロセスの早い段階で、人間と環境に対する安全性と持続可能性、特に気候変動と資源使用に関する環境フットプリントを最小化し、ライフサイクルの観点から生態系と生物多様性を保護するための影響を特定し最小化することを目的としているのである。SSbD のアプローチは、研究開発（R&D）段階、生産、使用、リサイクル、廃棄のすべての段階を含むライフサイクル全体における材料／化学物質／製品および関連プロセスの安全性と持続可能性に対処するものである。

ナノテクノロジーにおける **Safe and sustainable by design** のために、設計の 3 つの柱を規定することができる。

- I. 安全で持続可能な材料・化学物質・製品：研究開発段階において、設計された材料・化学物質・製品の機能を維持しながら、起こりうるハザード特性や持続可能性の問題（トレーサビリティの推進、原材料・天然資源の持続可能な調達先、資源消費と調達先の最小化、社会的責任の推進）を最小化すること。
- II. 安全で持続可能な生産：材料/化学物質/製品の生産時の産業安全、より具体的には労働安全、環境安全、プロセス安全の側面を確保する。また、材料・化学物質・製品の生産プロセスにおいて、排出物（大気、水、土壌）および資源消費（エネルギー、水など）を最

小限に抑え、廃棄物管理を最適化することも重要である。

安全で持続可能な使用と使用済み製品:材料/化学物質/製品の全使用期間、リサイクル、廃棄を通して、ばく露と関連する悪影響を最小限に抑える。材料/化学物質/製品は、使用段階およびリサイクル段階において資源の需要を最小化し、廃棄物階層および循環経済をサポートするように設計する必要がある。

(b) Activity 2 (SSbD および RP のフレームワーク、方法、アспект/パラメータ、およびツール/ツールボックスのインベントリの作成)

2020 SIA レポート(OECD, 2020)には 2 つのインベントリが含まれていた。1 つ目は、SbD 用に関連された既存のリスク評価ツール、フレームワーク、およびイニシアチブに関するもので、SbD を適用したケーススタディから学んだ教訓が含まれている。2 つ目のインベントリは、RP を支援する認識と意思決定のための既存の規制戦略をまとめたものである。

さらに、SIA の範囲を SbD から SSbD に拡大するという目的に沿って、インベントリを確認し、この新しい概念をカバーする追加のツールを組み込む必要があると考えられたことから、まずインベントリの構造を作成し、範囲、目的、対象者を定義することを提案し、その後、SIA SG は、インベントリを設計し、形式(例:共有スプレッドシート、他のオンラインデータベース)を選択する予定である。

また、次のステップとしては、SSbD のためのツール収集のための除外基準(予測的毒性学と統合的評価ツールを重視し、in silico ツールの適用性を探る)の確定、SSbD と RP のためのツールおよび枠組みの収集のための調査(複数)の開発、相乗効果のための関係者の特定が挙げられている。

(c) Activity 3:(SIA の実用化に近づける(TE、障壁と制約への対応))

Activity 3 には 2 つの目的がある。一つ目は、SIA の実施、および安全で持続可能なイノベーションアプローチ(SSIA)への移行を阻害する障壁と制約に対処すること、2 つ目は、規制当局と産業界・イノベーターの間の協力を改善し、信頼される環境を確立する方法に関する Activity 4 と連携することである。このことを念頭に置いて、専門家は障壁、制約、制限、インセンティブの見直しと優先順位付けを開始している。

なお、2019 年 12 月 18 日に開催された関係者向けの OECD SIA ワークショップにおいて、SbD、RP、TE の実施に対して以下の障壁が特定されている。

- リソースとコストに関する障壁
- 知識不足に関連する障壁
- 適合するフレームワーク、ガイダンス、標準、ツール、規制機関の欠如に関する障壁
- 不適切な規制に関する障壁
- コミュニケーション、コラボレーション、オープンマインドの不足に関連する障壁
- 中小企業特有の障壁

上記で特定された障壁の概要と、上記ワークショップで指摘された各障壁に対応するインセンティブは以下表 1-8 のとおりである。

表 1-8 2019 年ワークショップで特定された SbD、RP、TE の実施に対する障壁とそれに対応するインセンティブ

No.	特定された障壁		障壁に対応するインセンティブ
	種類	概要	
①	リソースとコストに関する障壁	● 資金面（追加の技術的手段および人的資源の必要性）。 ● SIA の実施に時間がかかり、市場投入までの時間が長くなるため、競争上不利になる可能性。	● ナノ材料の SbD のための資源配分、特に商品化された製品の利益に焦点を当てたもの ● 製品、プロセス、用途の設計コストを削減し、高収益につながるような仕組みの構築 ● ナノ材料に SbD を導入・適用する企業への減税措置 この移行を支援する規制当局をサポートするための具体的な資金援助
②	知識不足に関連する障壁	● SbD による潜在的な問題・課題の特定に必要な具体的な知識の欠如。 ● SbD を実施するための具体的な基礎知識・ノウハウの欠如。	● 明確でコンパクトなガイダンスの発行 ● SbD がサポートされる地域やケースを示す。 ● トレーニングやインフラを提供。 ● 中小企業をもっと巻き込む必要があることが強調。
③	文化的変化に関連する障壁	● SbD におけるイノベーターやメーカーの責任がよく理解されていない。 ● SbD のフレームワーク/規格やセクターガイドラインを使用する人々の責任がよく理解されていない。 ● SbD が一般市民や規制当局にまだ知られていない（情報の流れがない）ため、信頼や信用を欠くことにつながる。	● SbD の概念について、各国政府の支持のもと国際的な合意を形成する。 ● SbD を適用した場合の国際的な認証や報酬を作る。 ● 中小企業の文化的変化については、中小企業に SbD に関する技術支援を提供する政府のプラットフォームを作る。 SbD の成功事例を紹介するなどして、SbD がもたらす利益について一般の人々を教育する。
④	適合するフレームワーク、ガイダンス、標準、ツール、規制機関の欠如に関する障壁	● ナノ材料の SbD 開発において、必要と推定されるものと、現在の枠組み、ガイダンス、国際基準、一般的なツールや予測ツールから得られるものとの間には大きなギャップがある（例えば、初期または後期の段階での意思決定ストップまたはゴーを実際に評価する方法、予測ツールによるリスク評価、ライフサイクル分析、社会経済分析の方法など）。	● 支援的な規制環境の必要性 ● 規範的なフレームワークの開発 ● 認定資格の創設 ● 技術・科学分野のカリキュラムに SbD を導入する。
⑤	不適切な規制に関する障壁	● SbD を支援する具体的な法律がない。 ● 一方で、過剰な規制によってイノベーションが失われることへの懸念・危惧が見受けられる。	● SbD の本質的な社会的・環境的側面を満たすための規制要件と対応策を策定。 ● SbD の概念を OECD 以外に、場合によっては国連に普及させる。
⑥	コミュニケーション、コラボレーション	● 産業分野によっては、特定の慣行が必要な場合がある。 ● 産業界は競争が激しく、その	● SbD に関する国際的なコンセンサスを OECD や国連などのハイレベルな場で形成。 ● 産業界（研究開発）と規制当局の間のコミュニケーションや交流のためのオープンなチャネルやプ

No.	特定された障壁		障壁に対応するインセンティブ
	種類	概要	
	ン、オープンマインドの不足に関連する障	ためコミュニケーションが難しい場合がある。 ● 産業界と政策立案者の間のコミュニケーション不足、産業界と規制当局の間のプラットフォームの不足が見られる。(例:イノベーターから規制当局への情報の流れが不十分、規制当局レベルの認識不足と政策インセンティブの希薄さ(イノベーターと規制当局が同じ知識ポイントから出発していないため、異なる言語を話す傾向がある。規制当局がイノベーションに適切に対処するためには、より優れた専門知識とスキル、そしてその他の必要なリソースが必要となる)、川下ユーザーへのコミュニケーションについては、SbDの概念がまだ一般に浸透しておらず、良好なコミュニケーションなくしては、消費者の信頼が得られない可能性) ● このコミュニケーションの壁に対する解決策は簡単ではなく、効率的に実施する方法はまだ考案されていない。	プラットフォームを確立するなど、イノベーターと規制当局の間のコミュニケーションを改善。 ● メディアや市民社会など一般市民への SbD の普及と、そのための成功事例の活用。
⑦	中小企業特有の障壁	(なし)	(なし)

さらに、同ワークショップでは、RP 実施に関する障壁として以下が特定された。

- ① コストとリソースに関する障壁
- ② 現行の規制システムの硬直性に関連する障壁
- ③ 文化的な変化に関する障壁
- ④ SbD の適用に適した規制組織の欠如に関連する障壁
- ⑤ コミュニケーション、コラボレーション、マインドセットの変化に関連する障壁

上記の RP に対する各障壁とそれに対応するインセンティブは以下表 1-9 のとおり。

表 1-9 RP に対して特定された障壁とその概要、対応するインセンティブ

No.	障壁		対応するインセンティブ
	種類	概要	
①	コストとリソースに関する障	規制当局は、現在のリスク評価の問題への対応で手一杯であり、追加的	政府や組織の間で、より多くのリソースを割り当て、RP 活動の優先順位を

No.	障壁		対応するインセンティブ
	種類	概要	
	壁	な作業に取り組むためのリソースがない。 技術的および非技術的な能力を持つ人材が不足しており、組織内のサポートが不足している。 技術革新が安全上のリスクとなりうるかどうかの証拠を集めるには、時間と資金が必要である。 これを促進するためのプロセスがないため、規制当局の関与は困難である。	決める必要がある。 規制当局が RP 活動を実施するのを支援するための特別な資金が必要である。 RP 実施による利益は、組織、国内、国際レベルで明確に定義される必要がある。 より多くのリソースがあれば、注意を要する関連する開発に関する情報の概観がより良くなるはずである。
②	現行の規制システムの硬直性に関連する障壁	現状では、Regulatory Preparedness が必要であるという認識が不足しているように思われる。 現在の規制制度は、技術革新の速いスピードに対応できるようにはなっていない。 イノベーションの急速な変化に対応するための法規制と柔軟性の適切なバランスを見つけることは難しい。しかし、過剰な規制は避けるべきである。 進化するイノベーションの状況について、イノベーターと規制当局が(信頼できる環境で)対話することができないため、SbD 戦略を効率的に支援する上で、潜在的な課題や解決策に対処することが妨げられている。	現行の規制システムを適応させるための第一歩は、産業界(研究開発)と規制当局の間にオープンなコミュニケーションチャネル(信頼された環境)を確立することである。 規制当局にとっては、より多くの情報を得ることができ、安全上のリスクをもたらす可能性のある新たな開発を知ることができるため、これはインセンティブとなる。これはプロセスの迅速化につながり、市場投入までの時間を短縮できるかもしれない。 新製品や新技術に適応するための柔軟なメカニズムを含む、機敏な規制の枠組みの開発が必要である。信頼された環境での情報共有の利点は、明確な規制要件と産業界への強制力(明確な役割と条件)により発展させることができる。
③	文化的な変化に関する障壁	規制への備えを促進するためには、文化や考え方の変革が必要である。 イノベーターと規制当局の間の役割と条件が明確に定義されるような法的手段を含む、規制当局の準備を支援する具体的なプロセスが欠如している。 規制当局にとって RP はまだ新しい概念であり、イノベーションが引き起こす可能性のある課題に備えるために、イノベーターから規制当局への情報の流れを促進するプロセスも存在しない。 また、イノベーターと規制当局の間には信頼関係がなく、それが対話の妨げになっている。 予見研究は、原則としてリスク評価の問題を予測することはできないが、規制当局とイノベーターに、潜在的な安全性の問題に対処するために必要な情報を考える時間を与えることはできる。	文化的変化のインセンティブとしては、イノベーターと規制当局の間のコミュニケーションと理解の向上、RP/SIA の利点に関する組織的、国内的、国際的なコンセンサスの獲得が挙げられる。
④	SbD の適用に	SbD は化学物質を扱う法律では定義	規制当局が SbD に精通するために

No.	障壁		対応するインセンティブ
	種類	概要	
	適した規制組織の欠如に関連する障壁	されていないため、SbD の適用方法に関するガイダンスは存在しない。 イノベーターの観点からは、製品／プロセスが特許化される前のイノベーション・チェーンの初期段階で情報を共有すると、機密保持に違反するリスクがある。 規制当局が RP を適用する場合、これらの問題に敏感になる必要がある。 対話を促進し、知的財産を保護するための特定の規制プロセスが存在しないため、明確な法的手段を開発する必要がある、その第一歩は、規制の文脈における SbD の共通理解に到達することである。 潜在的な法的責任に対処する必要がある。 イノベーションがどの程度市場に出ているかについての明確な概観がないため、利用可能なリソースの優先順位付けが困難である。 イノベーター、規制当局、その他の重要なステークホルダーの間で、SbD の概念の理解に基づいたグローバルなガイダンス文書を共同で作成することが必要である。 規制当局内のプロセスを開放し、組織間・組織内の情報共有を促進する必要がある。	は、キャパシティ・ビルディングのスキームと演習が必要である。 SbD に関連する役割と条件を概説する法的な義務付けが必要であり、できれば国際的なコンセンサスが得られていることが望ましい。 規制当局は、規制の進化において一貫して SbD を促進するために、ツールの認識と国際的な学習モジュールが必要である。
⑤	コミュニケーション、コラボレーション、マインドセットの変化に関連する障壁	政府は、イノベーションの新たな展開に備えたいと思うインセンティブが必要である。 イノベーションの連鎖に沿った情報の流れの欠如を含め、イノベーターと規制当局の対話を促進する議論プラットフォームやプロセスが欠如している。 現在、立法者の間には、積極的な思考ではなく、消極的な思考が存在する。 コミュニケーションとオープンマインドの欠如は、政府がイノベーションに対して事後的に対処すること、つまり、事実から遅れていることを意味する。	イノベーターと規制当局の間のコミュニケーションを促進するために、より良いコミュニケーションツール、プラットフォーム、対話の形態が必要である。 イノベーターと規制当局の双方を責任から守り、イノベーターと規制当局の双方がこの知識交換のプロセスから利益を得ることを確実にするために、明確な役割と条件を備えた信頼される環境の整備が必要である。

また、OECD(2020)では、TE に関して、信頼を高め、透明性と機密性を確保し、知的財産と組織の利益を保護する必要があることから、①情報共有のプロセスを組織が管理するための技術的要件(匿名性、行為の記録など)、②情報交換プロセスを保護するための法的要件(非開示契約、規制など)、③取得した情報を扱う際の行動規則(行動規範)について参加者の間で明確かつ合意する要件を、TE は最初から明確に記述する必要がある、と記載している。また、これら 3 つの側面すべてを明確にする TE は、参加者が必要とする限り機密性を維持しながら、交換される情報の透明性を刺激する、と説明している。なお、

こうした TE に関しては、産業界の機密保持のニーズと、規制当局やその他想定される利害関係者の透明性のニーズとの調和が課題であり、産業界を対話に巻き込む上での障壁となる可能性がある、と指摘され、2019 年の SIA ワークショップでは具体的に以下のような障壁が挙げられた。

- 知的財産の保護による透明性の難しさ
 - イノベーターは市場での優位性を維持する必要があり、情報が競合他社に漏れることを恐れている。
 - 研究開発段階での透明性を高めるために、知的財産権制度や関連する法的な取り決めに適応させる必要がある。
- コンバージェンスの難しさ
 - 共有される情報に関して、現在、法律上、不確実性がある。
 - 産業界と規制当局の双方が信頼される環境(Trusted Environments)に対する認識が不足している。
 - 知的財産を守りたいという産業界の要望と、オープンで透明性の高いものを求める規制側の要望の間に矛盾がある。
 - 規制当局とイノベーターの政策目標は、しばしば相互に有益であるというより、相反するものとして認識され、これは両者の信頼と信用に関係する。
 - 信頼される環境は複雑で、よく理解されていないプロセスである。
 - 道を切り開くための明確な先見的規制ビジョンがない
- コミュニケーションの難しさ
 - 規制当局が安全性の質問に対して信頼できる、あるいは有用な回答をすることができない。
 - 規制当局が中小企業にコンタクトを取ることがより困難
 - イノベーターと規制当局の双方からの信頼の欠如
- 組織的なプロセスの難しさ。
 - 信頼される環境を促進するための正式なサポートプロセスの欠如
 - 情報共有の範囲が不明確; 明確な役割と条件が必要
 - 長いプロセスのための時間とリソースが限られている
 - 現在、法的／知的財産権／将来の法的責任の問題が不明確である
 - 規制当局がこのプロセスに投資できる資源は限られている。産業界は、参加による利益に関して過大な期待を抱いている可能性がある

上記に関して、OECD WPMN のプロジェクトとして実施されたタイヤ・イニシアチブでは、TE に関する成功例として示されている。タイヤ・イニシアチブでは、すべてのタイヤ企業が、タイヤにおける新規ナノ材料の安全な開発を達成する、という目標を共有した。SbD に関する協力の範囲は、タイヤに含まれるあらゆる新材料の安全な開発の管理を含み、タイヤの性能については除外された。例えば、各社が取り組んでいるナノ材料と期待されるタイヤ性能の秘密を守ったことが重要であるとされている。この範囲であれば、このイニシアチブの参加者が競合他社であることは、SbD の実施と開発にとって障害とならないことが示されている。また、タイヤ SbD プロジェクトでは、11 社の CEO によるサポートが、タイヤ業界における SbD

アプローチの適用に不可欠であり、こうした支援により、11 社間で明確なコンセンサスが得られ、各社で SbD が受け入れられた、と説明されている。また、新しいナノ材料のイノベーションプロセスの各段階において、リスクをタイムリーに評価することが困難であることが明らかになっている。これを達成するためには、試験方法がすぐに利用可能でなければならず、そうでない場合は、新しい方法を開発し実施する必要性をできるだけ早い段階で予測する必要がある。これには時間と資源が必要であるが、タイヤ SbD プロジェクトでは、11 社のタイヤメーカーが協力することで、新しい試験法を開発するための専門知識とコストを共有することができたことが示されている。

(d) Activity 4 (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)

Activity 4 では、優先事項として、SIA のアプローチを幅広い聴衆に伝える必要があることを確認している。その目的は、中小企業を含むさまざまな利害関係者に、提案されているアプローチを知ってもらい、SIA を適用するためのニーズについてフィードバックを得ることにある。

Activity4 では、2022 年に、SIA をより実用に近いものにするを目的としたコミュニケーション計画を策定することが提案され、この計画は、以下のような多くの障壁を克服する助けとなることが期待されている。

- 中小企業特有のコミュニケーション、コラボレーション、オープンマインドの不足
- SbD の適用に関する規制機関の不足
- 文化改革、コミュニケーション、コラボレーション、マインドセットの変更
- 「SIA と SbD の枠組み、ガイダンス、基準、ツールの欠如」という障壁を解決する出発点にもなる。

次のステップは、知識の共有における産業界・学界・規制当局間、あるいは規制当局・規制当局間の相互作用について、それぞれのプラットフォームの潜在的な利点と落とし穴を分析し、SIA プラットフォームの実装に役立つ基準を特定することを目的とするものである。この基準には、プラットフォームの関与のルールや参照条件を確立するための推奨事項が含まれる予定とされている。

(vi) ナノ材料における SbD 取組み例

(a) 欧州マッピング研究によるナノ材料に係る SSbD 開発成果

a) NanoReg2

NanoReg2 フレームワークは、まず、イノベーションプロセスの様々な段階において、イノベーターが製品のナノ特有の人体安全側面を評価するのに役立つ一連の質問を提供し(すなわち、イノベーションプロセスの各段階において、どのタイプの情報が潜在的な人体リスクへの対処方法に関する決定をサポートするかを特定し)、次に、イノベーションプロセスの異なる段階における安全性と機能性を統合する戦略を提案している。

NanoReg2 で達成された成果は、OECD の専門プロジェクト「Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled products」において国際レベルで活用された。SIA については後述するが、SIA 研究では、SbD の実施におけるいくつかの制約が特定され、その周辺に集約されている。

1. 技術的・人的資源の利用可能性と関連コスト。

2. 既存の知識のギャップ(例:革新プロセスの初期段階における特定の基礎知識の欠如)。
3. ツール、ガイダンス、標準の不足(例:RA、LCA、SEA における予測ツール)。
4. 規制の障壁(例:法的手段の欠如、法的責任)。
5. コミュニケーション、コラボレーション、オープンマインドの不足(OECD 調査参照)

これらの制約のいくつかは、現在進行中の H2020 プロジェクトによって分析され、対処される予定とされている。また、この目的を達成するためには、政策フィードバックメカニズムが重要となる、と指摘されている。

NanoReg2 における活動では、SbD のコンセプト(FP7 の主要プロジェクトである NanoReG でナノ材料について開発され、その後 Horizon 2020 ProSafe で改良、実践された)と Safer Innovation Approach の柱である規制当局への準備(Regulatory Preparedness; RP)をリンクさせた。NanoReg2 では、SbD に分類されるナノ材料のグループ化と試験戦略を開発し、その実施について工業規模の実証を行っている。このモデルは、Cooper のステージゲートイノベーション方法論を基礎として、イノベーションを進めるか、止めるか、調整するか決定点であるステージゲートを持つ経路に沿って、イノベーションプロセスをガイドするものである(以下、図 1-2)。

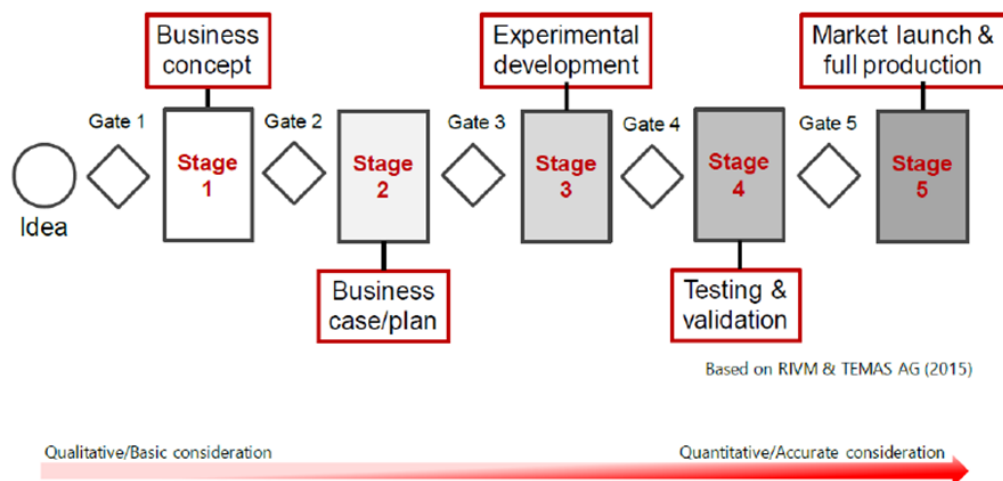


Figure 1. Standard 'stage-gate' model. When starting the innovation process (Stage 1: setting up research ideas/business plans for a new nanomaterial/nano-engineered product or for new processes or usages), safety principles are applied. As knowledge increases gradually as the innovation progresses, more complex risk assessments, lifecycle analyses and socioeconomic assessments are carried out. Although the safe-by-design process can still be applied at later stages of the innovation process, it could require substantial and more expensive adjustments⁷⁹ to the product under development.

図 1-2 標準的なステージゲートモデル

イノベーションプロセスの開始時(ステージ 1:新しいナノ材料/ナノ工学製品、または新しいプロセスや使用法のための研究アイデア/ビジネスプランの設定)には、安全性の原則が適用される。イノベーションが進むにつれて徐々に知識が増え、より複雑なリスク評価、ライフサイクル分析、社会経済的評価が実施される。**Safe-by-design** プロセスはイノベーションの後期段階でも適用可能であるが、開発中の製品の大幅かつ高価な調整が必要となる可能性がある。

NanoReg2 は SbD のコンセプトに則って、以下を開発の 3 本柱としている。

1. 安全な製品、
2. 安全な生産、
3. 安全な使用

上記の 3 本柱には 3 つのリスク要素が含まれている。

1. 不確実性の迅速な特定、
2. ばく露評価、
3. ハザードの特徴づけ。

なお、SbD プロセスで用いられるリスク評価およびリスク管理の手法やツールのほとんどは、主に原始的または単純化されたナノ材料(TiO_2 や CNT など、単元素からなるナノ材料や表面修飾されていないナノ材料、等)に焦点を当てたものであった。

NanoReg2 プロジェクトで開発された一般的なフレームワークは、LCA や後の段階では社会経済的評価を用いることにより、安全面だけでなく持続可能性の考慮(例:環境への影響)にも対応することを目的としている。このアプローチは、いくつかのナノ関連の産業事例を通して開発・検証されたが、原理的には、このモデルはナノ材料やナノ応用製品以外にも適用することが可能である。

b) NanoFASE

NanoFASE では、モデルと特性評価プロトコルを統合したばく露評価フレームワークを構築し、規制開発の必要性に対処し、産業界にコスト効率の良い製品から市場までのプロセスを提供し、ナノ材料の理解を大幅に向上させ、国民と消費者の信頼を高めている。

c) caLIBRAte

caLIBRAte プロジェクトの一環として、リスク評価、公衆衛生および環境リスク評価、リスク管理のためのテストツールを備えたナノリスクガバナンスのフレームワークが開発され、caLIBRAte ナノリスクガバナンスポータルからアクセスできるようになった。

d) EC4SafeNano

EC4SafeNano で開発された試験・測定、認証、トレーニング、コンサルタント、モデルなどのサービスのカタログで、利用可能なツール、手法、アプローチ、ベストプラクティスなどの包括的なインベントリが掲載されている。

e) OpenRiskNet

OpenRiskNet プロジェクトでは、毒性データの管理、データの共有、処理、分析、情報マイニング、モデリング、シミュレーションを現場で行うための統合的なサービス駆動型インフラストラクチャが開発された。

f) NanoGenTools

NanoGenTools プロジェクトでは、ナノ材料の炭素ベースの生産に対する **Safe-by-design** アプローチのグッドプラクティス、プロトコル、ステップのマニュアルを含むいくつかの潜在的に有用なツールを開発した。

g) OECD プロジェクト:SIA

OECD の SIA (Safer Innovation Approach) プロジェクトは、**SbD** 実施のための枠組みとツールのレビューを行った。ツールは、**SbD** コンセプトを完全に実施するために必要なさまざまな側面に従って分類されている。**SbD** コンセプトには以下に示す 3 つの柱があり、3 つの柱すべての要件を満たすために、材料のライフサイクルに沿った以下表 1-10 の安全衛生の側面をカバーする必要がある。

- より安全な材料と製品
- より安全な生産プロセス
- より安全な製品の使用と使用済み製品。

表 1-10 より安全な材料/製品、プロセス、より安全な使用、およびより安全な使用済みを実現するためにカバーすべき側面。

Safety aspect	Safer material /product	Safer production	Safer use and end-of life
Human hazard	X		
Environmental hazard	X		
Worker exposure (chemical hazards)		X	
Worker safety during production (physical hazards)		X	
Releases to the environment during production (outdoor air, liquid & solid waste)		X	
Releases to the environment during product use & end-of life processes			X
Consumer exposure (including professional & industrial use of the final product)			X

なお、**SbD** コンセプトは、ハザードとばく露を組み合わせた古典的なリスク評価の域を出ないことが指摘されている。より安全な材料を実現するためには、設計の段階で、その構造や物理化学的な性質と想定されるハザードとを結びつけておく必要がある。このアプローチに従えば、ハザードを省略することも、望ましい機能を備えた最もハザードの低い形態を次の段階で選択することも可能である。同時に、**SbD** の実現は、産業界にとって経済的に実行可能でなければならないため、費用便益分析ツールも必要である。さらに、**SbD** 製品を開発することによる非 **SbD** 製品に対する社会的利益を総合的に評価するために、社会的影響評価を実施する必要がある。

ツールを分類する際に考慮した他の側面は、ばく露経路、ライフサイクルステージ、ツールが完全なライフサイクル評価を行うかどうか、そして環境評価ツールについては、どの環境区画をカバーするかであ

った。SIA で検討したモデルとツールの一覧が示されている(表 1-11)。この表から、作業員や消費者に対するヒトのハザードとばく露を推定するために利用できるツールが数多くあり、化学物質の従来のリスク評価手法にハザードとばく露評価の両方を組み合わせたツールもあることがわかる。ツールによっては、多成分系ナノ材料(MCNM)のライフサイクルを通してリスク評価を実施するために使用することができるものもある。環境評価ツールには、ハザード評価、リスク評価、マテリアルフロー分析、異なるマイクロ環境における MNMs の輸送と運命評価のためのツール、および、少ないながらも異なる種による MCNMs の取り込みを推定するツールが含まれる。この表 1-11 は、異なる側面をチェックするためにいくつかのツールを使用することができるが、完全な分析を実施するためには、その組み合わせが必要であることを示している。

表 1-11 SIA が抽出したモデルとツールのインベントリ

	Safer nanomaterials				Safer production			Safer use						LCA	SEA
	Human Hazard	Human RA	Environ. Hazard	Environ. RA	Workers Exposure	Workers Risk	Process Safety	Consumer Exposure	Consumer RA	Release from products	Flow analysis	Transport & fate	Uptake		
Licara NanoScan	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓					✓	✓
SUNDS	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓					✓	✓
Guidenano tool	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓					✓	✓
Precautionary Matrix for NMs			✓			✓		✓							
ANSES CB Tool for NMs		✓	✓		✓	✓		✓							
Control Banding Tool	✓	✓			✓	✓									
Stoffenmanager Nano	✓	✓			✓	✓		✓p ¹⁰⁴	✓p						
Nanosafer CB	✓	✓			✓	✓		✓p	✓p						
SbD Implementation Platform	✓	✓						✓	✓						
NanoRiskCat	✓	✓						✓	✓						
ConsExpo Nano Tool								✓							
QSARs	✓														
NANOSOLUTIONS	✓	✓													
Future Nano Needs – Bayesian network (FNN-BNN)				✓											
CENARIOS ® Risk Management and monitoring system		✓		✓		✓									
Golden Egg Check															
US EPA SSD generator			✓												
SSWD			✓												
NanoQSAR model			✓												
NanoQSAR model			✓												
Nanoprofiler			✓												
FINE				✓											
pPERA				✓											
PFMA															
DPMFA										✓	✓				
Lear nano											✓				
SimpleBox4Nano												✓			
NanoFASEi															
NanoFASE model System												✓			
NanoRelease										✓	✓				
NanoFate													✓		
NanoDuFlow													✓		
Rhone/Rhine Model													✓		
LearNano										✓					
MendNano												✓			

RedNano												✓			
WSM/WASP7												✓			
Rhone/Rhine Model												✓			
GWAVA with water quality module												✓			
Kinetic model/BCF													✓		
Two component efflux/uptake model													✓		
Biodynamic model													✓		

(b) NanoReg2 SbD アプローチにおける SbD ケーススタディ

NanoReg2 の SbD アプローチは、いくつかの産業事例に関してケーススタディが実施され、以下のような成果が OECD (2020) に報告されている。

a) GRUPO ANTOLIN

GRUPO ANTOLIN は、先端炭素材料、炭素繊維、グラフェン誘導体を製造する企業である。

このケーススタディは、ナノ材料とその製造プロセスの安全性を指向したものである。この事例では、ナノ材料の製造段階における粉体処理システムの安全性評価、点源排出の特定、従業員と環境に対するリスクの特定が行われた。

産業事例研究の成果を実施した結果、ナノ材料粉体ハンドリングシステムの自動化と生産プロセスの最適化により、従業員のばく露低減につながった。

b) NANOGAP

NANOGAP は、銀ナノワイヤーを製造するナノ材料メーカーであり、その新しいナノワイヤーは市場投入の段階にある。

NANOGAP の主な目的は、廃棄物の削減とリサイクルであった。NANOGAP が最初に試みた廃棄物のリサイクルは効率的ではなかったため、このプロセスを最適化した。

NANOGAP に SbD を導入した結果、従業員のばく露が減り、銀ナノ材料の廃棄物損失が減少した。

c) AVANZARE

AVANZARE は、粉末状のグラフェン生産のスケールアップと、液体媒体での生産プロセスの開発に重点を置いていた。第一の目標は、職場における排出物を減らし、合成時の廃棄物を減らし、エンドユーザーにとって安全な材料を作ることであった。さらに、NanoReg2 に先立って AVANZARE は 8kg/日を生産していたが、競争力をつけるためには 250kg/日までのスケールアップが必要であった。SbD プロセスでは、リスク評価を改善する必要がある、作業員へのばく露に関する情報も必要であることが明らかになった。

そこで、合成法の改良、生産工程でのリサイクル、液相での生産、作業場の局所換気の改善などの対策を実施した。その結果、液体廃棄物をゼロにし、粉体状のグラフェンの取り扱いをなくすことができた。

d) HIQ-NANO

HIQ-NANO では、蛍光性シリカナノ粒子に着目し、有害なカドミウムイオンを放出するセレン化カドミウム量子ドットを **SbD** で置き換え、蛍光性色素を使用した。**SbD** の使用により、HIQ-NANO は、それまで生産していたナノ粒子よりも優れた蛍光特性を持つ新しいタイプのナノ粒子の開発に成功した。

量子ドットではなく、色素をドーブしたこの新しいナノ粒子は、環境負荷の大幅な低減につながる。

e) DSM

DSM はすでに独自の **SbD** アプローチを開発していたが、ナノシリカを放出する可能性のあるプロセスである、製品の所望の形状を得るために非晶質および結晶性ナノシリカを含む製品の機械加工を含む特定の消費者アプリケーションのために **NanoReg2** アプローチに関心を持った。DSM は、このプロセスを調査し、放出リスクがあるかどうかを判断し、顧客に助言することを求めた。

NanoReg2 SbD のアプローチに従い、DSM の実験テストでは安全性やリスクに関する問題はないことが証明された。

f) NANOMAKERS

NANOMAKERS は、シリコンベースのナノ材料を製造している。**NanoReg2** プロジェクトの焦点は、大規模な顧客製品のバリューチェーンの最終段階を扱うことであった。同じ最終用途を持つ 3 つのナノ材料が、4 つのステップに基づく研究のために選択された: 1) ハザード、生態毒性、毒性、2) 物理化学的特性と主なハザードの関連性、3) より安全なナノ材料の提案と開発、4) より安全な材料の性能の評価、である。主な利点は、新しいサイズと粒子コーティングの設計に関連するものであった。コーティングの具体的な設計は、粉塵と爆発性の低減に役立った。しかし、この事例では、技術開発の初期段階でのデータ不足により、定量的で堅牢な **SEA** を実施することができなかった。

5) Advanced Nanomaterials における SbD

Advanced ナノ材料における **SbD** の取組みに関しては、OECD WPMN 傘下に設置された、AdMa SG により検討が進められており、AdMa SG では、Advanced ナノ材料に限定した AdMa 分野における安全性と持続可能性に関する警告と可能なフォローアップ行動を特定・記述・優先順位付けするためのツールとして、オランダとドイツにより 2022 年秋現在、Early4AdMa (AdMa のための早期認識・行動システム) システムを開発中である。本システムは、ドイツ BfR が先に開発した早期警告システム (NESSI; 新規性、ばく露、重大性、範囲、即時性) と、オランダ RIVM によってより詳細化されたシステムを組み合わせたものである。このツールは、規制当局、リスク評価者、およびイノベーターによって使用されることが期待されているが、予見的リスクガバナンスアプローチの実施にも役立てることができ、AdMa の潜在的なヒトや環境のリスクあるいは安全性や持続可能性に懸念のある材料を特定するために、関連する側面を系統的に検討するのに役立つ質問(どの時点で、どのような安全性と持続可能性に注意が必要か)が提起されている。さらに、本システムは、新材料の開発が、安全で持続可能な設計、循環型、ライフサイクルアプローチ(リサイクル性を含む)が重要な役割を果たす欧州グリーンディールや欧州化学戦略など、他の政策目標と合致しているかどうかを検証することができる、とも説明している。このシステムは、起こりうる警

告とフォローアップアクションを特定するための基礎として、以下の情報領域を特定するのに役立つ、と OECD WPMN22 で説明された。

- アプリケーションと市場参入段階:アプリケーションは既に市場に出ているのか、それとも市場に出るまでの時間(例:TRL 段階)、アプリケーションの(予想される)規模(大規模、中規模、ニッチ)は何か?
- 安全性評価 - ヒト健康:例えば物理化学的特性、ハザード、トキシコキネティクスまたはばく露に関連して、さらに注意が必要なヒトの健康安全性の問題は考えられるか?特に **AdMa** に特有の問題(例:従来の非ナノ/非 **advanced** 材料と比較した **AdMa** の新しいまたは強化された特性)。
- 安全性評価 - 環境:例えば物理化学的特性、ハザード、運命、またはばく露/環境放出に関連するような、さらなる注意が必要な環境安全性の問題は考えられるか?特に **AdMa** に特有の問題(例:従来の非ナノ/非 **advanced** 材料と比較した **AdMa** の新しいまたは強化された特性)。
- 規制の枠組みの適用性:(地域的に)関連する規制の枠組みは、現在の規制の枠組みが **AdMa** に適切に対処することが期待できるか、潜在的なリスクは適切に対処されているかについての洞察を提供するか。
- 持続可能性:**AdMa** のライフサイクルに沿って、例えば原材料、環境フットプリント、リサイクル性/再利用性などに関連して、さらなる注意が必要な持続可能性の問題は考えられるか?持続可能性に関する社会的側面が言及されることがあるが、このシステムには含まれない。

Advanced Materials (AdMa) のうちナノスケールの **AdMa** に特に注目している理由として、**Early4AdMa** に関する冊子では、近年、新しいタイプの複雑な材料の開発が増加しているが、こうした新しい、あるいは改良された機能性を生み出す機会をもたらす材料の多くは、その機能性がナノスケールにより生み出されている、と説明している。

(i) **Early4AdMa** システム

本システムは以下の 2 段階からなり、さらに各段階は各ステップに細分化されている。

■ Tier 1

- ステップ 1:分野のスクリーンと **AdMa** の選択
- ステップ 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可能性
- ステップ 3:警告の予備的記述

■ Tier 2

- ステップ 4:追加情報の収集
- ステップ 5:専門家によるスコアリング
 - アプリケーション、市場参入段階
 - 安全性評価:人への影響

- 安全性評価:環境
- 規制の枠組みの適用可能性
- 持続可能性
- ステップ 6: 警告の評価と警告間の優先順位付け
- ステップ 7: 早期警告とフォローアップ措置の提案 (成果が定義され、意思決定者、政策立案者、規制当局に伝達される)
- ステップ 8: 振り返りと評価 (警告の影響と取られた措置の評価とモニタリング)

Early4AdMa system: Steps to identify, describe, prioritise and respond to warnings in the field of advanced nanomaterials (AdMa)

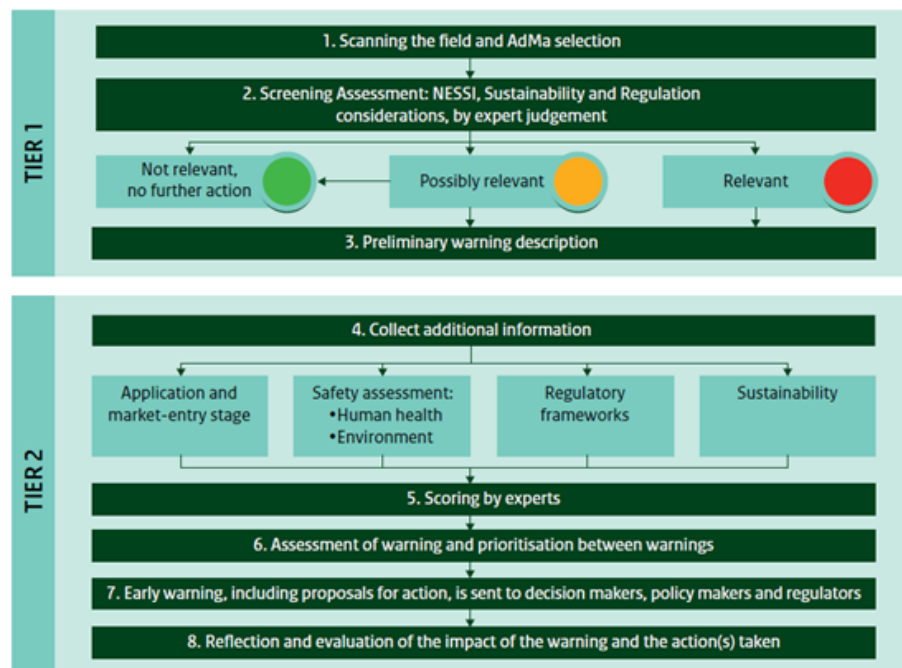


Figure 2. Proposed early awareness and action system (Early4AdMa) for early detection and priority setting of potential safety and sustainability concerns of advanced materials in support of successful, safe and sustainable innovation.

図 1-3 Early4AdMa システムの段階と各ステップの概要

以下に、ステップごとの概要を示す。

(a) ステップ 1: 領域スキャンと AdMa の選択

このステップは、2 つの活動で構成されている:

- **Activity 1:** 現場の調査には、AdMa と革新的技術の幅広い分野における最新の開発に関する一般的なインベントリが含まれる。ナノテクノロジーや材料科学の最新の進歩に関する情報を得るために、科学文献、ニュースサイト、ウェブサイト、電子データベース、関係者ネットワークを定期的にスキャンすることが必要である。その他の情報源としては、例えば、Advanced Materials Journal、The German Environment Agency Thematic Conferences on Advanced Materials (Dec. 2019, June 2020, Sept. 2020, June 2021)、the Safe and sustainable smart materials

workshop (Sept. 2020) などのワークショップが挙げられている。その他の関連情報源としては、先進工学材料・技術のための欧州技術プラットフォーム(EuMaT)などがある。

- **Activity 2:** 領域スキャンに基づき、AdMa のタイプまたはグループを選択し、いくつかの関連情報とともに、さらに検討する。そのような AdMa (のグループ) には、以下のようなものがある。
 - A. 複数の材料及び／又は材料の組み合わせが適合する広範なグループ。例えば、金属-炭素ハイブリッドまたは抗菌 AdMa のグループ。
 - B. 小さな、特定の材料のグループ。これは、光触媒作用のある抗菌性 AdMa のような、より具体的な説明を持つことになる。このような小さなグループから始めることもできるし、評価中に広いグループのサブグループとして小さなグループを識別することもできる。
 - C. 単一の AdMa。

広範なグループには様々な材料が含まれるため、より多くの警告が発動される可能性がある(ステップ 5)。この場合、評価される材料の特定のグループと比較して、より高い専門家スコアが表示されるかもしれない。このような場合、サブグループのみでフォローアップ評価を実施することが有効である場合がある。したがって、専門家による判断の重要な側面は、Early4AdMa システムのステップ 2～8 を通過する AdMa を定義することである。より広範な記述の中で、AdMa の小グループに対する結論をいくつか指定することで、微調整が可能である。

(b) ステップ 2: スクリーニング評価 (NESSI、持続可能性、規制の適用可能性)

ステップ 2 は、NESSI アプローチによる選定された(グループ/サブグループの)AdMa の早期評価で、潜在的な持続可能性の問題についての初期スクリーニングと予想/予測される懸念が現行の規制でカバーされているかどうかの早期検討で補完される。NESSI の様々な項目と、持続可能性と規制の適用範囲に関する項目が専門家によって採点される。NESSI の総合得点は、人の健康や環境に関するリスクが顕在化し、適時に注意を払う必要があるかどうかを示している。持続可能性に関する結果と、現行の規制が懸念をカバーすることが期待されるかどうかを合わせて、①この(グループ/サブグループの)AdMa に関してこれ以上何もしない、または②Tier 2 で警告のより詳細な評価にエスカレーションする、という決定を下す必要がある。AdMa の場合、NESSI は以下の項目の評価から構成されている。

- **新規性(Novelty)** : 既知のリスクとは対照的に、新たなリスクとして問題を関連付けるすべての要因を含む。これには、全く新規の材料、又は新しい形態や新しい用途で出現する材料が含まれることがある。
- **ばく露(Exposure)** : AdMa またはその材料の成分の予想されるばく露を記述する。これは、材料に接触する人のばく露レベル、または環境ばく露のいずれかに関連する可能性がある。
- **深刻度(Severity)** : 健康への影響または環境への影響に関して、その材料が引き起こすと予想される危害(harm)のレベルの深刻度を記述している。これは、急性および慢性(環境)健康問題の両方に関連する可能性がある。
- **範囲(Scope)** : 影響を受ける人の数または影響を受ける可能性のある地理的範囲のいずれかにに関して、予想される問題の範囲を記述する。

- 即時性(Immediacy):その問題が関連するようになるまでの時間枠と、その結果としての行動の緊急性を記述する。

■ NESSI のスコアリング

各項目は 1～5 の間で点数が付けられる。点数を合計して 5 点から 25 点の「NESSI」の合計点数となる。NESSI スコアに基づき、問題が 3 つのカテゴリのいずれかに分類され、信号機の色で表現される。

- 緑色の光(NESSI スコア 5～9):その問題が無関係な警告であると結論づける
- 赤色の光(NESSI スコア 16～25):潜在的な懸念が予想される問題を示す。
- 黄色信号(NESSI スコア 10-15):人間または環境リスクに関して関連する早期警告の可能性のある状況を示す。

■ 持続可能性

持続可能性に関連する問題を示す可能性のあるすべての追加的な要因から構成される。例えば、製造、生産、輸送、使用、使用終了時の循環経済を支える資源の使用(重要な原材料)、環境フットプリント、リサイクル性／再利用性の低さなどである。

■ 規制の適用可能性に関する検討

材料または製品が現行の EU 化学物質法規の対象であるかどうか、また規制関係書類(ドシエ)で提供される情報に基づいて潜在的な懸念を評価できるかどうかの初期スクリーニングである。

■ Tier1 終了時の意思決定

Tier1 が終了した時点で、Tier2 に進むかどうかの決定が必要になる。3 つの異なるシナリオを区別することができる。

A. これ以上アクションをしない (図 2 の緑)。

- ✓ NESSI スコアが 5-9(緑の光)であり、持続可能性の問題がない。

B. 関連する事前警告の可能性あり(図 2 のオレンジ色)。

- ✓ NESSI スコアが 10-15 の間(黄色信号)、または
- ✓ NESSI スコアが 5～9(緑色の光)、かつ持続可能性の問題がある可能性がある。

専門家の判断により、Tier2 にエスカレーションするかどうかを決定する必要がある。例えば、黄色の NESSI スコアが明らかに特定の項目に起因している場合、これらの特定のトピックを Tier 2 でさらに評価することが考えられる。その結果、緑か赤かの判断が明確になるかもしれない。さらに、この AdMa が既存の法律でカバーされていない場合、オレンジは赤に変わり、詳細な評価が要求される。

C. 関連する予備警告(図 2 中の赤色)。

- ✓ NESSI スコアが 16～25 の間(赤信号)、または
- ✓ NESSI スコアが 10-15(黄色信号)の間で、持続可能性の問題がある可能性がある、また

は

- ✓ 明らかに持続可能性の問題がある、または
- ✓ 現在の化学物質に関する法律が **AdMa** を適切にカバーしていない。

予備警告は、詳細なフォローアップ評価からなる **Tier 2** にエスカレーションされ、詳細なフォローアップ評価で構成される。

(c) ステップ 3: 予備的警告の記述

潜在的な懸念のある警告が特定された場合、ステップ 3 として、採点システムの各項目 (**NESSI**、持続可能性、規制枠組みなど) に対応する警告記述を作成する。警告記述の予備的な記述は、**Tier 1** の最終化と報告を意味するものである。

(d) ステップ 4: 追加情報の収集

ステップ 4 から **Early4AdMa** の **Tier 2** に移行する。

Tier 1 の予備的な警告の記述と利用可能な情報に応じて、ステップ 5 の **AdMa** の詳細な評価のために追加情報を収集する必要がある。

このステップ 4 では、**AdMa** の評価に関連する 5 つの主要なトピック、すなわち、アプリケーションと市場参入段階、人の健康に対する安全性評価、環境に対する安全性評価、規制枠組みの適用性、および持続可能性の側面について情報が収集されることになる。具体的には、評価のための質問に答えるために必要な情報を収集しなければならない。

(e) ステップ 5: 専門家によるスコアリング

このステップでは、**Tier 1** の各予備警告がより詳細に評価される。この評価では、選択された(グループの)**AdMa** は、**AdMa** の評価に関連する主要なトピックに対応する詳細な採点システムを用いて評価される。5 つの主要なトピックのそれぞれの採点は、特定の質問に基づいており、専門家からなる学際的なグループによって実行される必要がある。グループの専門知識は、市場の可能性と使用、材料科学、物理化学的特性、生態毒性、環境運命、人体毒性、ばく露評価、リスク評価、規制の枠組み、および持続可能性の分野をカバーする必要がある。

各テーマはサブテーマに分けられ(表 1 参照)、各サブテーマには複数の設問がある。各質問は、0 点から 9 点の間で採点され(点数は質問によって異なる)、点数が高いほど明確な問題であることを示す。この採点範囲により、例えば健康や環境リスク、持続可能性の問題が予想されるのか、あるいは不明または不確実であるのかについて、明確な示唆と弱い示唆を区別することができる。質問の採点結果は、最終的なスコアとしてまとめられる。この最終スコアは、次のステップで説明するように、他の警告との比較による警告の優先順位付けに使用することができる。特に製品開発の初期段階では、材料の安全性に関するデータが乏しい、あるいは事実上欠如しているため、不確実性が高くなる。また、リスクが低い、あるいは中程度であっても不確実性が高いケースを特定することも重要である。このようなケースは、より多くの情報が入手可能になったときに、高リスクのケースに発展する可能性がある。このようなケースを特定するた

めに、スコアリングシステムには不確実性の評価が含まれている。

■ トピックとサブトピック

● トピック 1: アプリケーションと市場参入段階

- 市場にあるか、市場に近い
- アプリケーションのスケール

● トピック 2: 人健康に対する安全性評価

- 物理化学的特性
- ハザード
- 動態(kinetics)
- ばく露

● トピック 3: 環境に対する安全性評価

- 物理化学的特性
- ハザード
- 運命
- ばく露

● トピック 4: 規制の枠組みの適用可能性

- 関連する規制の枠組みの妥当性の特定、これには、基礎となる試験方法および評価戦略の適用性評価を含む

● トピック 5: 持続可能性

- 原材料と資源
- 製造、生産、輸送及び使用
- 製品寿命 (リサイクル性と再利用性)

(f) ステップ 6: 警告の評価と警告間の優先順位付け

専門家による採点は、**AdMa** の 1 つまたはグループ/サブグループに関して懸念される領域を特定するのに役立つ。この評価に基づいて、センスメイキングを行うことができる。1 つまたは複数のトピックのスコアが比較的高い場合、早期警告が記述される。トピックおよび/またはサブトピックごとのスコアを考慮することで、関連するトピックごとに潜在的な重要問題を特定することができる。例外は、「アプリケーションと市場参入」というトピックのみ比較的高いスコアが確認され、他のトピック、すなわち人の健康や環境に対する安全性、規制枠組みの適用性、及び持続可能性については懸念がないか低いことが確認された場合である。

異なる警告のスコアを比較することで、警告間の優先順位付けの指針とすることができる。

(g) ステップ 7: 早期警告とフォローアップ行動のための提案

ステップ 5 及び 6 の結果に基づき、潜在的なフォローアップ行動を記述する。早期警告は、フォローアップ行動の提案とともに、意思決定者、政策立案者及び規制当局に伝えられ、潜在的なリスクについて情報を提供し、行動についての勧告を提供することになる。潜在的なフォローアップ行動のトピックとサブ

トピックを以下に示す。

■ トピックとサブトピック

● トピック 1: アプリケーションと市場参入段階

- 材料/製品がどの程度市場に近いのか、潜在的な応用規模、材料/製品が社会的または経済的に大きな利益をもたらすかどうかについての詳細情報を入手する。例えば、業界協議や、特許や公的資金による研究プロジェクトの動向の調査によって。
- (予想される)アプリケーションの詳細情報を収集する。例えば、産業界の協議によって。

● トピック 2: 安全性評価(人健康と環境)

- 追加の(安全性)データの生成により不確実性を低減する
- 懸念材料(**Materials of concern**)の代替物質及び/又は規制のアクションを考慮する
- 適切な(標準化された)試験方法の開発を奨励し、評価戦略を改善する
- ガイダンス及びベストプラクティスを開発する

● トピック 3: 規制の枠組みの適用可能性

- EC、EMA、ECHA、EFSA、SCCS、SCHEER*などの関係省庁、当局、委員会と知識を共有し、現行の規制枠組みに適応する必要があるかどうか、またどのような規制が必要かを適時に検討する
- ガイダンス及びベストプラクティスを定義する。
- 適切な(標準化された)試験方法の開発を奨励し、あるいは評価戦略を改善する。

● トピック 4: 持続可能性

- 最も関連性の高い特定分野に基づき、持続可能性の向上を奨励する。
 - ・ 重要な原材料の使用量の最小化
 - ・ 地球温暖化係数の低減
 - ・ エネルギー、水、土地の消費量の最小化
 - ・ 環境フットプリントの低減
 - ・ 効率的なリサイクルおよび再利用性

● トピック 5: その他

- 安全で持続可能な設計、循環型経済、代替、を奨励する。
- 関連するステークホルダー間の相互作用を促進する。
- イノベーションの発展を定期的にモニターする。

SSbD (Safe-and-Sustainable by Design)に関連する重要事項は、安全性と持続可能性の側面がすでに質問項目でカバーされているため、ステップ 5 の採点システムには別途含まれていない。しかし、AdMa がまだ市場に出ておらず、開発中の場合、このステップ 7 の早期警告で SSbD 関連の問題を取り上げ、このテーマに関する行動のための適切な提案を開発できるようにする必要がある。SSbD に関する以下の質問は、早期警告と関連するフォローアップアクションの記述に役立つであろう、として示されている。

- 開発者又はイノベーターは、技術革新の過程において Safe-by-design に注意を払ったか？

- 開発者やイノベーターは、イノベーションのプロセスにおいて **Safe-by-design** に注意を払ったか、また、ライフサイクルにおけるエネルギー消費量や地球温暖化係数(温室効果ガス排出量)の制限に注意を払い(払っている)、それを文書化しているか?これには、原材料の採取、生産、使用、リサイクルなどのプロセスが含まれる。
- ライフサイクル全体で資源(原料、水、土地など)の使用を制限するよう配慮(している)されているか?
- 再利用やリサイクルが可能か、またはリサイクル方法が予見され、必要な場合は促進されているか?

(h) ステップ 8:振り返りと評価

必要に応じて、ステップ 6 からの情報があれば、特定された警告に関連するフォローアップ アクションを適切な関係者が実行できる(ステップ 7)。その行動は、その後、影響を及ぼすことが期待される。したがって、しばらくしてから、専門家が以下を振り返り、評価することが重要である。

- 警告の特定(ステップ 1 から 6)。
- 実際にとった行動
- その行動の影響

この振り返りステップ 8 は、現場の全体像を把握するのに役立つ。また、改善された点を示し、以前の活動から学ぶことで、適切な改善を行うことができる。

1.2. 化学物質の内分泌かく乱作用に係る規制及び安全性動向

内分泌かく乱物質全般に係る規制等に係る動きとしては、欧州 CLP 規則における新たなエンドポイントとして内分泌かく乱作用の追加に係る検討が 2022 年初頭から年末にかけて行われ、CLP 規則改正につながった動きが注目すべきものであり、今後、欧州市内外において CLP 規則改正の内容に関する議論は継続して活発に行われるものと予想される。また、CLP 規則改正に係る欧州市内外への影響も生じることから、継続して注視が必要である。

他方、個別物質に関しては、昨年から PFAS に係る動きが活発である。

(1) 内分泌かく乱物質全般

1) 欧州

(i) REACH 規則関連

(a) 有害な化学物質の制限に関するロードマップ

欧州委員会 (DG GROW; Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs) は 2022 年 4 月 25 日に、欧州委員会が有害な化学物質の制限に関する作業を進めており、

そのための「制限に関するロードマップ」²²を作成したことを発表した²³。これは、EUの化学物質規制の下で進行中のすべての作業に関して詳細な情報を提供するための重要な一步として位置づけられている。

欧州化学物質戦略は、すべての用途について「発がん性、変異原性、生殖毒性物質(CMRs)、内分泌かく乱物質、難分解性・生物蓄積性・毒性(PBT)物質、高難分解性・高生物蓄積性の(vPvB)物質、免疫毒性、神経毒性、特定の器官に毒性のある物質および呼吸器感作性物質を優先して(グループ)制限を行う」ことを目標としており、この行動を促進するために、欧州委員会は、REACHの下でこれらの物質を(グループ)制限の対象とするための優先順位付けを行うロードマップ(「制限に関するロードマップ」)を作成した。したがって、この制限に関するロードマップは、持続可能性のための化学物質戦略で定められた、人の健康や環境に最も有害な物質に対するグループ制限を優先している。また、制限に関するロードマップには、REACH規則の下でのEU諸国の特権を十分に尊重し、REACHの下での多年計画の基礎となる物質のローリングリストが含まれている。このローリングリストは定期的に見直され、必要な柔軟性と進捗を確保するための取り組みとのバランスを取りながら更新される。

上記の制限に関するロードマップに関して、欧州委員会のThierry Breton DG GROWのコミッショナーは、次のように述べている。「化学物質戦略の下での約束を果たすために、関係者は今後の作業について透明性と可視性を必要としている。規制に関するロードマップはそうした可視性を提供し、企業やその他の利害関係者が今後起こりうる規制に対してより良い備えをすることを可能にする。」

また、Virginijus Sinkevičius DG Environmentのコミッショナーは、次のように述べている。「これらのREACH規制は、最も有害な化学物質への人と環境のばく露を減らすことを目的としており、工業用、業務用、消費者製品用など、幅広い用途に対応している。」

制限に関するロードマップは、有害物質のない環境に向けた行動を呼びかける持続可能性のための欧州化学物質戦略の成果物であり、欧州グリーンディールの一部を形成している。この化学物質戦略によって予見される行動の一つは、消費者や専門家向けの製品に最も有害な物質が含まれないようにするためのREACH規則とその他の関連製品法の改訂である。新しいREACH規則が施行される前に、優先的に作業を行うために、現在のロードマップが必要である。

今回の欧州委員会による制限に関するロードマップでは、ビスフェノール類、フタル酸エステル類、PFAS、難燃剤など、多くの化学物質群の使用を制限する新しい計画となっている。これらの化学物質はいずれも、内分泌かく乱作用、発がん性、環境中での難分解性など、深刻な有害性を有している。これらの化学物質は、食品接触材料や一部のプラスチックに含まれるビスフェノール類から、ソファや電気製品に含まれる臭素系難燃剤まで、幅広い家庭用品に日常的に使用されており、このロードマップは、すべてまたはほとんどの製品での使用禁止につながる可能性がある。

制限に関するロードマップは、主に3つの目的がある。

- 化学物質戦略の下での公約が透明でタイムリーな方法で達成できるようにする。ローリングリストは、特に最も有害な物質(CMR、PBT、vPvB、内分泌かく乱物質、免疫毒性物質、神経毒性物質、呼吸器感作性物質、特定標的臓器毒性(STOT)物質の基準を満たすもの)について、計

²² <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49734>

²³ https://ec.europa.eu/growth/news/sustainable-chemicals-commission-advances-work-restrictions-harmful-chemical-substances-2022-04-25_en

画・準備した制限と、進捗した制限を設定するものである。制限に関するロードマップは、新しい制限の導入と現行の制限の修正に関する REACH 第 68 条と、一般的アプローチに関する新しい規則が施行されるまでの 2025-2027 年までの期間の提案を準備する REACH 第 69 条に基づく多年計画の礎となるものである。

- ローリングリストを通じて、欧州委員会(以下 EC)が利用可能な権限資源をどのように使用しているかの概要を提供する。ローリングリストには、リスク管理措置が検討されている物質や、意図の登録(RoI; Registry of Intentions)が提出された物質(群)が含まれる。
- 当局による制限作業について利害関係者に透明性を提供し、企業がすでに代替活動を始めるなどして、来るべき制限(の可能性)を予測できるようにする。制限に関するロードマップによると、この文脈で、また戦略の実施の一環として、EC は 化学物質の移行経路の共創にも産業界と協力している。

制限は、物質のグルーピングと、より幅広い用途(産業用、業務用、消費者用製品、成形品)への対応の両方を通じて、より広い制限によって、利用可能なすべての資源で許容できない化学物質のリスクを最大限に低減することを目的としている。制限に関するロードマップでは、欧州化学品庁(ECHA)が制限(案)の策定と意見形成の段階で、年間 10~13 人程度の常勤職員(FTE)を使っていることを指摘している。これは、ECHA が、その複雑さにもよるが、通常 1 年に 3~4 件の制限を準備できることを意味している。ECHA の科学委員会は、現在、年間 4~5 件の制限を管理することができる。制限に関するロードマップは、より多くの制限が処理される可能性があるため、「そのためには、加盟国はリスク評価委員会(RAC)と社会経済分析委員会(SEAC)の経験豊富な報告者を含む適切なリソースを確保する必要がある」と述べている。

また、制限に関するロードマップでは、2 つの重要な条件が強調されている。

- EC はローリングリストを定期的に見直す。さらなる調査により、予想される規制上のリスク管理措置が変更される可能性がある。したがって、その性質上「ローリング」であり、制限に関するロードマップの対象となる物質が実際には制限されず、代わりにリストから削除されることもあれば、他の物質が追加されることもある。
- ローリングリストを含む制限に関するロードマップは、REACH の下での EU 加盟国の特権に影響を与えることなく制定される。したがって、制限に関するロードマップは、制限に関するロードマップにまだ含まれていない物質も含めて、加盟国が新たな制限を提案する権利に影響を与えるものではない。

規制対象物質(群)のローリングリストは、現在規制の方向性を示している 3 つの物質群から構成されている。これらのプールは制限に関するロードマップの付属書 I「Rolling List of (group of) substances for restriction」に含まれており、また、入手可能であれば、目安となる時期も示している。欧州委員会は、2021 年 10 月 20 日時点で入手可能な情報を用いてローリングリストを作成した。付属書は、2022 年 3 月 18 日時点の状況を示している。プールは以下の通り。

- プール 0: 制限のための RoI に既に掲載されている制限、ECHA に提供されたマンドート、また

は最近提出された制限ドシエ。このプールには、制限のための現在の候補物質、すなわち、物質または物質群が ECHA のリスク評価委員会 (RAC) および社会経済分析委員会 (SEAC) (帰属資源あり) で既に意見形成手順の対象となっているもの、2021/2022 年に提出予定の RoI に含まれているもの、または EC から ECHA に対して制限ドシエの作成を要請しているものを含んでいる。例として、パーおよびポリプロピルアルキル物質 (PFAS) などがある。

- プール 1: 制限のための RoI にまだ記載されていない、計画された制限。このプールには、作業がすでに非常に進んでおり、ECHA、EU 加盟国、または EC が制限の提案を検討している物質が含まれている。これらの物質の中には、予定されている制限の提案に向けた準備作業がすでに開始されているものもある。さらに、いくつかの物質 (群) については、次の規制措置として、CLP (Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures) 規則のもとでの分類 (いわゆる欧州調和分類; CLH)、または REACH における SVHC (高懸念物質) の特定が検討されている。例として、ビスフェノール、フタル酸エステルなどがある。
- プール 2: 潜在的な制限事項。このプールには以下が含まれる。
 - EU 加盟国、EC、ECHA が参加するワーキンググループなどで、規制管理の選択肢として制限が検討されている物質 (群)。制限の可能性や、ドシエの提出者 (EU 加盟国または EC を代行する ECHA) について決定に至っていない。プール 1 と同様、一部の物質 (群) については、次の規制措置として CLP のもとでの分類 (いわゆる欧州調和分類; CLH) または REACH での SVHC の特定が検討されている。
 - レビュー報告書又は過去の評価が、規制の見直しが必要であることを示している物質 (例: 消費者製品中の鉛; 皮膚と直接かつ長時間接触することを意図した成形品中のニッケルなど)。

なお、本ロードマップに関する文書は、欧州委員会のサービスによって作成されたスタッフの作業文書であり、必ずしも欧州委員会の見解を示すものではない。また、決して法的拘束力を持つものでもない。

(b) REACH 付属書 XIV

欧州委員会は、2022 年 4 月 11 日付で、認可リスト (REACH の付属書 XIV) の改正に関して、「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の規則 (EC) No 1907/2006 の付属書 XIV を改正する 2022 年 4 月 8 日の委員会規則 (EU) 2022/586」 (Commission Regulation (EU) 2022/586 of 8 April 2022 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)) を官報公示²⁴し、ECHA が欧州委員会に対して 2019 年に認可リストに追加するよう勧告した 5 つの物質を、生殖毒性、発がん性、内分泌かく乱性のために非常に懸念の高い物質として特定した。発効日は 2022 年 5 月 1 日である。

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0586&qid=1649812508731>

新たに付属書 XIV に追加された物質は以下である。なお、CAS RN は米国化学会の一部門である CAS (Chemical Abstracts Service) が運営・管理する化学物質登録システムから付与される化学物質に固有の数値識別番号である。

- Tetraethyllead (EC No: 201-075-4; CAS RN: 78-00-2): 生殖毒性 (カテゴリ 1A)
- 4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol (with $\geq 0,1$ % of Michler's ketone (EC No 202-027-5) or Michler's base (EC No 202-959-2))(EC No: 209-218-2; CAS RN: 561-41-1): 発がん性 (カテゴリ 1B)
- Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) (with $\geq 0,1$ % w/w 4-heptylphenol, branched and linear) (EC No.なし;CAS RN.なし): 内分泌かく乱特性 (Article 57, point (f) – environment)
- 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) (EC No: 239-622-4;CAS RN: 15571-58-1): 生殖毒性 (カテゴリ 1B)
- Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (reaction mass of DOTE and MOTE)(EC No.なし;CAS RN.なし): 生殖毒性 (カテゴリ 1B)

上記 5 物質の最終認可申請日は 2023 年 11 月 1 日で、2025 年 5 月 1 日以降は認可されていない限り欧州での使用は禁止される。認可リストには現在 59 の項目がある。

(ii) CLP 規則関連

欧州委員会は 2022 年 9 月、EU の化学物質の分類・表示規則を改正し、人の健康や環境に対する内分泌かく乱物質 (ED) およびその他の環境に有害な物質について、難分解性・生物蓄積性・毒性 (PBT)、難分解性・移動性・毒性 (PMT)、高難分解性・高移動性 (vPvM) の物質および混合物という新しいハザードクラスを導入する CLP 規則改正案²⁵を公表し、2022 年 9 月 20 日に、CLP 規則改正の一環として、新しい危険有害性 (ハザード) クラスを導入する法律案の公開協議を開始した。

改正案に関する欧州委員会の背景説明には、CLP 規則への新たな危険有害性 (ハザード) クラスの導入の必要性は、欧州化学物質戦略において、消費者や弱者、労働者を最も有害な化学物質から守り、環境における化学物質汚染ゼロという目標のための主要な約束の一つとして含まれていることから認識されている、と説明している。また、REACH 規則に基づき、内分泌かく乱特性により高懸念物質として特定された経験と科学的知見は、人の健康と環境に対する高いレベルの保護を確保するために、CLP 規則に新しい危険有害性 (ハザード) クラスを導入する必要性を浮き彫りにしているほか、REACH 規則の付属書 XIII に基づく難分解性・生物蓄積性・毒性 (PBT) および高難分解性・高生物蓄積性 (vPvB) を有する物質の特定における同様の経験が、新しい危険有害性 (ハザード) クラスの導入の必要性を誘発してい

²⁵ 【本文】https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/EEC/22_6411_00_e.pdf
;【付属書】https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/EEC/22_6411_01_e.pdf

る、と説明していた。

また、公開協議の結果の分析からは、「化学物質が「人の健康に悪影響を及ぼす内分泌かく乱物質」、「環境に悪影響を及ぼす内分泌かく乱物質」、「難分解性・生物蓄積性・毒性」、「難分解性・移動性・毒性」のいずれかであるかを知ることは「重要」または「非常に重要」であるとすべての関係者が同意した。企業や業界団体は、悪影響に関する知識の必要性を「非常に重要」と評価する人が最も少なかったが、それでも平均してこれらの点を「重要」と評価している。」との結果を示した。また、72%の回答者が、REACH の付属書 XIII にある PBT (難分解性・生物蓄積性・毒性) 及び vPvB (高難分解性・高生物蓄積性) の基準を CLP 規則で導入すべきと考えているものの、同じく回答者の 7 割は、PBT 疑い (および vPvB 疑い) の区分は必要ないと考えている、との結果を示した。PMT (難分解性・移動性・毒性) および vPvM (高難分解性・高移動性) のカテゴリに関しては、企業や業界団体の 75% がこのようなカテゴリは必要ないと考えているのに対し、市民社会の 79%、市民の 62%、公的機関の 53% は必要だと考えている、との結果が示されていた。内分泌かく乱物質の定義に関しては、26% が内分泌かく乱物質に関する世界保健機関 (WHO) の定義と基準を EU の CLP 基準で一字一句引き継ぐべきだと回答する一方、同率の 26% が、CLP 基準を策定するためには WHO の定義と基準および/または植物保護および殺生物性製品の既存の基準をさらに改良する必要があると考えている、ことが示された。また、すべての利害関係者のカテゴリで、環境毒性を毒性基準の一部とすべき、との回答が過半数を占め (全体の 74%)、公的機関では 100% がそのような見解であった、との結果を示した。なお、企業および業界団体は、上記の新しい危険有害性 (ハザード) クラスはいずれも、国連の化学品の分類および表示に関する世界調和システム (UN GHS) の実施措置として、CLP 規則 (規則 (EC) No 1272/2008) においてのみ導入されるべきであるという主張を繰り返し表明した。

さらに、対象を絞った利害関係者協議の回答の分析からは、新しい危険有害性 (ハザード) クラスの導入の支持者は、この取り組みが有害化学物質へのばく露を減らし、より安全な職場、より優れた安全な代替物による代替、有害化学物質のより良い管理につながると考えていることが明らかになった、と説明した。なお、同様の分析において事業者や業界団体は、新しい危険有害性 (ハザード) クラスの導入に賛成していないことがほとんどであることも、明らかになった。これらの利害関係者は、そのような導入は、危険有害性 (ハザード) 情報伝達における潜在的な情報過多、国際貿易の公平な競争の場を歪め、様々な活動のコスト上昇につながると主張し、また、新しい危険有害性 (ハザード) クラスと分類・表示に関する既存の危険有害性 (ハザード) クラスとが重複する可能性についての懸念や、内分泌かく乱特性は本質的な危険有害性 (ハザード) というよりも作用機序に属するものであり、CLP 規則 (規則 (EC) No 1272/2008) はこの作用を扱うための適切な手段ではないとの懸念も表明した、と説明されていた。

上記のような意見はあったものの、欧州委員会は最終的に 2022 年 12 月 19 日に、化学品の分類、表示および包装に関する規則 (CLP) の改正を提案し、有害な化学物質から人と環境をよりよく保護するために、内分泌かく乱物質およびその他の有害な化学物質に関する新しい危険有害性 (ハザード) クラスを導入した²⁶。

²⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_7775

この規則改正により、オンライン販売される化学物質の表示に関する規則が明確化された。このため、中小企業を含むビジネスと、EU レベルでの物質および混合物の自由な移動が促進されることになる。

欧州委員会は、内分泌かく乱物質や、環境中で分解されず生物に蓄積される可能性がある化学物質、あるいは飲料水を含む水循環に入り込んで拡散する危険性のある化学物質について、CLP の下で新しい危険有害性(ハザード)クラスを導入する欧州委員会委任規則を採択した。

この新しい危険有害性(ハザード)クラスは、広範な科学的議論の結果であり、消費者、労働者、企業など、化学物質のすべての利用者に対して情報へのアクセスを容易にするものである。また、社会経済的な影響を考慮しながら、REACH など他の EU の川下法制の下で物質や混合物のリスクに対処し、緩和するためのさらなる行動を可能にする可能性がある。

さらに、CLP 規則を改正する立法案は、以下のことを目的としている。

- EU 市場に出される化学物質の危険有害性(ハザード)について、すべての関係者がより良い方法で迅速に情報を得られるようにする。
- よりシンプルで明確な表示・広告要件による、オンラインも含めた化学物質の危険有害性(ハザード)に関するコミュニケーションの改善。この提案では、化学物質に関するラベルの最小フォントサイズを定めている。
- 潜在的に有害な物質について、加盟国や産業界に加え、欧州委員会が分類案を作成する権利。これにより、有害な物質の特定が迅速に行われるようになる。
- 詰め替え用化学製品に関する初めての具体的な規則。これにより、消費者は、ホームケア用化学製品など、ばら売りされている化学製品を安全な方法で購入・使用することができるようになる。

CLP 規則の改正により、人の健康と環境の保護が強化される。企業は新規則を遵守するための投資が必要になるかもしれないが、化学物質のハザードに関する最新情報へのアクセスが容易になり、表示規則も簡素化されるため、恩恵を受けることができる。特に中小企業は後者の恩恵を受けるだろう、と欧州委員会(EC)は説明している。また、EC は、「CLP の改正は、中小企業を含む欧州の産業界が持続可能な化学物質への移行を促進し、未来志向の化学の世界的なフロントランナーとなることを支援するものである。CLP の改正は、予定されている REACH 規則の改正と並んで、持続可能性のための化学物質戦略の重要な成果物であり、欧州グリーンディールの重要な構成要素である。」と説明している。

今後の予定として EC は、CLP 規則を改正する EC の提案は、通常立法手続きの一環として、欧州議会および理事会の承認を受けることになる、と説明している。また、新しい危険有害性(ハザード)クラスを導入する欧州委員会委任法は、欧州議会と理事会の審査を経て、2023 年早々に発効する予定である。EU は、新たに採択された危険有害性(ハザード)クラスの国際基準を策定するために、国連の非公式作業部会の議長を務める予定であることも示している。

また、欧州委員会(EC)はこの CLP 規則改正に際して、Q&A²⁷を作成し、公開している。

²⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_7776

分類、表示および包装に関する規制とは何か？

分類、表示および包装 (CLP) 規則 ((EC) No 1272/2008) は、物質または混合物の製造業者、輸入業者または川下使用者に対して、危険な化学物質を市場に出す前に適切に分類、表示および包装することを要求している。CLP の主な目的の 1 つは、物質または混合物が危険有害性 (ハザード) の分類につながるべき特性を示すかどうかを判断することである (例: 爆発物)。分類は、危険有害性 (ハザード) の伝達が必要な場合に知らせてくれるシグナルである。国連の世界調和システム (GHS) に基づいており、その目的は、健康や環境を高い水準で保護し、物質や混合物の自由な移動を保証することである。製造者、輸入者または川下使用者は、市場に出す物質や混合物が有害な性質を持つかどうかを、CLP の基準に基づいて評価することが求められている。

企業は物質や混合物を分類した後、特定された危険有害性 (ハザード) をラベルや毒物センターを通じて、消費者を含むサプライチェーン内の他の関係者に伝えなければならない。したがって、危険な物質や混合物の使用者は、危険有害性 (ハザード) の存在と関連するリスクを管理する必要性を認識することになる。EU は、その物質を上市するすべての関係者に対して法的拘束力を持つ調和的な分類を採用することができる。この分類は、特に発がん性物質などの最も有害な物質に対して用いられる手段である。

CLP は、有害な化学物質の表示方法について、絵表示、注意喚起語、危険有害性、予防、対応、保管、廃棄に関する標準的な記述など、詳細な規則を定めている。また、有害な物質や混合物を安全に供給するための包装に関する一般的な基準も定めている。ラベリング要件による危険有害性 (ハザード) の伝達に加え、CLP は、REACH、殺生物剤、その他の分野別規制に基づき、これらの物質のリスクに対処し、軽減するためのさらなる行動の基礎を提供するものである。

なぜ CLP 規則の改正が必要なのか？

CLP 規則は 2008 年以来、化学品のための十分機能する単一市場と、人の健康および環境に対する高いレベルの保護の両方を確保してきた。しかし、欧州委員会の分析によると、科学技術の進歩や、化学物質のオンライン市場や詰め替えステーションなどの市場の発展を考慮し、同規則を更新する必要があることがわかった。表示規則を最適化するためには、的を射た規則の更新が必要である。この改正は、化学物質の危険有害性 (ハザード) に関する情報格差を是正し、より完全な情報を確保するとともに、さまざまな関係者 (製造業者、輸入業者、販売業者) の役割を明確にするのに役立つであろう。例えば、特定の流通業者が物質や混合物のラベルを張り替える際に、毒物センターへ情報を提出することが義務づけられる。

CLP の改正はどのような変更をもたらすのか？

CLP 改正のための立法案には、負担が大きく不明瞭な規定の簡素化を目的とした様々な変更が含まれている。例えば、最小限のフォントサイズ、ラベル付けが困難な形状やサイズの化学物質、デジタルラベルなど、ラベル付け要件が更新されている。欧州化学品庁が管理するオンラインの分類・表示インベントリは、より明確で透明性の高い情報によって危険有害性 (ハザード) コミュニケーションを合理化し、中小企業にとって物質と混合物の分類を容易にする。

提案では、化学物質の分類をどのように改善するのか？

この提案は、製造業者、川下使用者、輸入業者による分類と、ECHA の分類・表示インベントリをより効果的で目的に合ったものにする。インベントリには、製造業者や輸入業者から ECHA に提出された物質の分類が含まれており(直接、または REACH の登録ドシエに含める形で)、非常に重要なコミュニケーション手段となっている。これらの改善により、中小企業はより早く、より良く物質を分類できるようになるはずである。新しいデータが入手できた場合、企業は 6 ヶ月以内に分類を更新する必要がある。

調和された分類に関して、本提案はプロセスの透明性を向上させる。加盟国や化学業界の企業に加え、欧州委員会もドシエを提出する権利を有するため、より多くのドシエが欧州化学品庁に提出されることになる。

なぜ新しい危険有害性(ハザード)クラスが必要なのか？

労働者、専門家、消費者は、特定の化学物質が示す危険有害性(ハザード)を認識する必要がある。特定の危険有害性(ハザード)クラスに分類されると、安全に関する指示など、対応する表示が行われるようになる。製造者、輸入者、川下使用者は、ハザード特性を持つ物質や混合物をできるだけハザードの低いものに置き換えるよう奨励されなければならない。

CLP に新しい危険有害性(ハザード)が追加されたのは、物質や混合物が有害であり、既存の基準では十分に対処できないという事実を裏付ける証拠がきっかけとなったものである。これらの新しい危険有害性(ハザード)クラスに共通するのは、人の健康や環境にとって非常に有害な物質や混合物を対象としていることである。

さらに、発がん性、水生毒性など、既存の危険有害性(ハザード)クラスに新しい危険有害性(ハザード)クラス(下記参照)が追加される。物質がこれらの非常に深刻な危険有害性(ハザード)クラスの基準を満たす場合、通常、EU レベルでの評価と調和された分類の対象となる。

化学物質の新しい危険有害性(ハザード)クラスは、どのように設定されるのか？

欧州委員会委任法は、CLP 規則に新しい危険有害性(ハザード)クラスと物質および混合物の分類基準を導入している。新しい危険有害性(ハザード)クラスは以下の通り。

- 内分泌かく乱物質(ED)：人の健康または環境に対するもの。
- 難分解性・生物蓄積性・毒性(PBT)、高難分解性・高生物蓄積性(vPvB)。
- 難分解性・移動性・毒性(PMT)、高難分解性・高移動性(vPvM)。

この委任法は、欧州化学品庁(ECHA)、欧州委員会、加盟国、利害関係者団体の科学専門家が、ECHA において、あるいは REACH 規則および CLP 規則に基づく欧州委員会の専門家グループの枠組みで行った、複数の科学的議論の成果である。

これらのハザードの中には、内分泌かく乱物質や PBT/vPvB (REACH/植物保護製品および殺生物性製品規則)など、すでに他の法律で部分的にカバーされているものもあるが、PMT/vPvM ハザードは EU 法では新しいものである。

さらに、欧州委員会の CLP 改訂のための立法提案では、物質がこれらの非常に深刻な危険有害性(ハザード)クラスの分類基準を満たす場合、通常、EU レベルでの評価と調和のとれた分類の対象となることが提案されている。

この改訂によって、消費者はどのような恩恵を受けるのか？

本提案には、ラベルなどのハザードコミュニケーションに関する新しい書式規則が含まれる予定である。ラベルの最小フォントサイズと色に関する新しい要件のおかげで、これらのラベルはより読みやすくなる。また、新しい危険有害性（ハザード）クラスは、クリーニング製品など様々な家庭用化学物質、特に環境ハザードについての情報を消費者に提供し、そのような製品を購入する際に、より多くの情報に基づいた意思決定を可能にすることであろう。

中小企業への影響は？

新しい危険有害性（ハザード）クラスとそれに属する化学物質の調和された分類は、企業にとって表示義務の増加を意味する。しかし、物質と混合物の表示については、特に中小企業にとって役立つ簡素化が予想されるため、これらの義務増加は緩和されるだろう。化学物質を詰め替え可能な容器で販売するための新しい規則が提案されており、これにより包装廃棄物を減らし、サーキュラーエコノミーに貢献するとともに、企業の包装コストを削減することができる。さらに、折りたたみ式ラベルの使用がより広く認められるようになる。新しいラベリング技術の使用により、企業は規模の経済（スケールメリット；企業の業務拡大に伴う、生産、流通、業務コストの（単位あたりの）低下）を活用できるようになる。燃料のように大量に消費者に販売される化学物質や、各種筆記具のように非常に小さな包装の化学物質については、さらなる適用除外が導入される予定である。ECHA は利害関係者と協議しながら、新規規則の遵守を促進するためのガイダンスを提供する予定である。

CLP の改訂は、予定されている REACH の改訂にどのように貢献するのか？

REACH と CLP の改訂は補完的なものである。例えば、改訂 REACH の新しい情報要件は、想定される新しい危険有害性（ハザード）クラスと改訂 CLP の最新の分類規則の下での分類を可能にする物質の固有特性に関する情報を提供することになる。そして、これらの危険有害性（ハザード）における物質の調和された分類は、改訂 REACH だけでなく、現在改訂中の他の分野ごとの規制においても、リスク管理の強化の基礎となる。

気候変動への取り組み、汚染削減、サーキュラーエコノミーの強化に関連する欧州グリーンディール目標に、改正はどのように貢献するのか？

この提案は、EU の持続可能性のための化学物質戦略の成果の一つであり、欧州グリーンディールで発表された有害物質のない環境のための汚染ゼロの野心に向けた行動を示している。CLP 規則の改訂は、安全で持続可能な化学物質のためのイノベーションと、有害化学物質に対する人の健康と環境の保護を強化するという我々の野望を達成するために必要なものである。

欧州委員会が本提案で取り組むことを目指す化学物質戦略で挙げられている主なアクションは、以下を確立するためである。

- 内分泌かく乱物質について、WHO の定義に基づき、農薬や殺生物剤についてすでに開発された基準を基に、法的拘束力のあるハザードの特定を行い、すべての法律にこれを適用する。

- 生態毒性、難分解性、移動性、生物蓄積性に完全に対応するための新しい危険有害性(ハザード)クラスと基準。

CLP 規則改訂案では、最も有害な物質の特定を可能にするだろう。これにより、特に消費者製品に含まれるこれらの物質の使用を制限するために、他の法律が適切な措置をとることが可能になり、最終的には有害物質のない環境へと導かれることになる。このような複合的な措置は、気候変動への取り組み、汚染の削減、サーキュラーエコノミーにおける無毒な物質循環の強化に貢献する。

この CLP 規則改訂に対しては産業界からも既に反発の声が上がっている。例えば、CEPIC (European Chemical Industry Council; 欧州化学工業協会)は欧州委員会による発表と同日の 2022 年 12 月 19 日に以下の声明を発表した²⁸。

国連 GHS の枠組みを改正することなく、CLP の下で新たな危険有害性(ハザード)クラスを導入することは、馬より先に馬車を置くようなものである。これは、EU が分類・表示の国際的なシステムに対する信頼を向上させる機会を逸するものである。EU の枠組みがグローバルなルールから永久に逸脱する可能性があるということは、世界レベルで分類と表示のシステムがばらばらになることにつながりかねない。EU 以外のいくつかの国や団体からは、すでにこの動きによる影響について懸念の声が上がっている。

この委任法の草案で提案されている変更は、単なる技術的な問題にとどまらない。植物保護製品から化粧品に至るまで、多くのバリューチェーンにおける化学物質の使用に、広範囲な影響を及ぼすことになる。物質に新しい危険有害性(ハザード)クラスを割り当てることは、製品に関する法律と同様に、リスク管理に対する一般的アプローチの将来の拡張による REACH の下で自動的に制限と禁止を引き起こすことになる。新しい CLP 分類が始まると、これらの禁止事項がどのような影響を及ぼすかは、まだ十分に検討されていない。

さらに、委任法は、内分泌かく乱特性や移動性などの複雑なエンドポイントに対する新しい危険有害性(ハザード)クラスを導入している。

残念ながら、これらのエンドポイントの一部について、科学的証拠を用いて物質を分類する方法の明確化は、欧州化学物質庁(ECHA)によってまだ開発される必要がある。例えば、移動性については、環境中の化学物質の挙動を反映した精緻な科学的情報が利用可能であれば、分類プロセスにおいてスクリーニング情報よりも優先されるべきである。内分泌かく乱特性の分野では、化学物質の内分泌かく乱特性の評価において、最新の科学を駆使して目的に合った新規アプローチ手法(NAM)を実施し、動物実験を減らすためにすべての関係者が協力することを求める。したがって、企業が製品の分類を変更し、ラベルを貼り替えるためには、明確かつタイムリーなガイダンスの作成が不可欠となる。

²⁸ <https://cefic.org/media-corner/newsroom/cefic-statement-on-the-publication-of-the-delegated-act-on-clp/>

2) 米国

米国環境保護庁(EPA)は 2023 年 1 月 19 日、「Availability of New Approach Methodologies (NAMs) in Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP)」と題するホワイトペーパー草案²⁹を公表³⁰し、パブリックコメントを募集した(連邦官報 88 Fed. Reg. 3406³¹)。EPA は、連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA)に基づき、ホワイトペーパー案を作成したと述べている。同法は、特定の物質が、天然由来のエストロゲンまたは他の内分泌作用によって生じる作用と類似した作用をヒトに及ぼす可能性があるかどうかを判断するためのスクリーニングプログラムを策定するよう EPA に要請している。本ホワイトペーパー草案では、ある種の新規アプローチ手法(NAM)は有効性が確認され、EDSP の特定の Tier1 試験法の代替法として EPA に受け入れられる可能性があること、また他の NAM は優先順位付けの目的や、適切な場合には証拠の重み付け(WoE)評価におけるその他の科学的関連情報として使用するために有用であることが発表されている。ホワイトペーパー案へのコメント期限は 2023 年 3 月 20 日である。

2023 年 1 月 19 日のプレスリリースで EPA は、このホワイトペーパー案は「化学物質の EDSP スクリーニングの要件を満たすための EPA の取り組みを再活性化し、内分泌かく乱特性の可能性と追加の Tier 2 試験を要求してより多くのデータを得る必要があるかどうかを判断する EDSP の Tier 1 試験の透明性を引き続き提供するための重要なステップ」と述べている。EPA によると、ホワイトペーパー案に記載されたアプローチは、内分泌系への影響の可能性について、農薬有効成分を含むすべての化学物質のスクリーニングのペースを速め、EPA の審査の効率化とコスト削減、そして動物実験を減らすことになるという。

本ホワイトペーパー草案では、脊椎動物試験や他の *in vitro* 試験法の代替法を用いて、EPA がより迅速かつ効率的に化学物質をスクリーニングできるようにするいくつかの NAM を提示している。EPA は、NAM を、動物実験の使用を回避するために化学物質のハザードおよびリスク評価に関する情報を提供できるあらゆる技術、方法、手法、またはその組み合わせと定義している。EPA によれば、NAM は、分子、細胞、および計算科学の進歩を利用して開発された技術および手法であり、化学物質の潜在的ハザードを試験する従来の方法を補完または代替することができるものである。EPA は、特定の化学物質のデータから、自然界に存在するエストロゲンまたは他の内分泌作用によって生じる効果と類似したヒトへの影響が明らかになった場合、必要な保護が確実に実施されるよう措置を講じることを指摘している。

EPA は、内分泌かく乱作用を有する化学物質をより迅速にスクリーニングし、脊椎動物試験の使用を減らし、農薬の決定が人の健康と環境を継続的に保護することを確実にするために、NAM の開発に投資したと述べている。EDSP は、化学物質のスクリーニングに段階的なアプローチを採用している。EPA は、内分泌系と相互作用する可能性のある物質を特定するために、Tier1 のスクリーニングデータを使用している。Tier1 のスクリーニングを経て、エストロゲン、アンドロゲン、または甲状腺ホルモン系と相互作用する可能性を示すことが判明した化学物質は、Tier2 の試験へと進む。

²⁹ <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2021-0756-0002>

³⁰ <https://www.epa.gov/pesticides/epa-rebuilds-endocrine-disruptor-screening-program-soliciting-public-comment-new>

³¹ <https://www.federalregister.gov/documents/2023/01/19/2023-00940/availability-of-new-approach-methodologies-in-the-endocrine-disruptor-screening-program-notice-of>

Tier2 の試験データは、その物質が引き起こす内分泌関連の有害作用を特定し、用量とその有害作用の間の定量的な関係を確立するものである。EPA は、Tier2 試験の結果を、ある化学物質に関する他のハザード情報およびばく露評価と組み合わせ、リスク評価を実施する。

EPA は、ホワイトペーパー草案が優先順位設定と WoE 評価のための NAM も特定することに留意している。EPA は、「優先順位の設定は、最大のリスクをもたらす化学物質を最初に試験するために EPA にとって重要であり、WoE は、データを個別に検討しても明らかにならないような全体的な結論を出すために、データ収集の長所と短所を判断する過程である」と述べている。EPA は、EDSP の Tier1 スクリーニングデータを評価して Tier2 試験の必要性を特定する一環として、WoE 評価を実施している。

EPA によれば、Tier1 試験法の全バッテリーの実施と審査にかかる費用(EPA によれば化学物質 1 種類あたり約 100 万ドル(主に動物試験による))と時間(最長 6 年)のため、EPA は「内分泌かく乱特性の可能性について EDSP 対象である数千の化学物質のごく一部」をスクリーニングしているに過ぎない。EPA は、本ホワイトペーパー草案に記載されている有効な NAM を従来の化学物質試験方法と併用することにより、「内分泌系に影響を及ぼすかどうかを評価するための数千の化学物質の Tier1 スクリーニングを迅速化し、リスク評価プロセスを速め、EPA が「有害な内分泌影響から人々とその社会を迅速に保護できる」ようになるだろう、と説明している。

EPA は、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)科学諮問委員会(SAP)が 2014 年と 2017 年にこれらの検証済み NAM を審査し、検証済み NAM は現在 EDSP Tier 1 試験 4 種の有効な代替法とされていることに言及している。EPA は、農薬の特性に応じて、これらの検証済みモデルおよびアッセイから得られたデータを使用して、特定の EDSP データニーズを満たすことができる。

3) 日本

環境省では、「化学物質の内分泌かく乱特性に関する今後の対応—EXTEND2016—」の策定から 5 年が経過したことを受け、令和 3 年度よりその振り返りを行っていた。その過程で、「化学物質の内分泌かく乱特性に関する検討会」及びその下部委員会からも意見を聴取した。この振り返りを踏まえ、EXTEND2016 を受け継ぐ新たなプログラムとして「化学物質の内分泌かく乱特性に関する今後の対応—EXTEND2022—」を取りまとめ、2022 年 10 月下旬に環境省のウェブページに発表した³²。

令和 12 年度(2030 年度)を見据えた新たなプログラムである EXTEND2022 は、これまで進めてきた EXTEND2016 と同様に、以下により構成される。

- 作用・影響の評価及び試験法の開発
- 環境中濃度の実態把握及びばく露の評価
- リスク評価及びリスク管理
- 知見収集
- 国際協力及び情報発信の推進

既に構築した 2 段階の試験・評価の枠組みを踏襲し、評価に関する基本的な考え方を維持しつつ、次のような新たな対応を行う、と説明している。

³² https://www.env.go.jp/press/press_00644.html

- 試験・評価の対象物質として、農薬や、医薬品を含む PPCPs (Pharmaceuticals and Personal Care Products) も積極的に取り上げる。
- 環境省のプログラムの中で確立された新しい試験法を用いた試験・評価に着手する。
- 欧米で研究が進む動物を用いない新規アプローチ手法 (New Approach Methodologies: NAMs) の活用方策を検討する。
- 評価において複合影響評価の視点を考慮する。
- リスク管理に係る制度下の評価体系における活用を念頭に置いた評価手法の提案を目指す。
- 英語による情報発信を重視する。

4) OECD

OECD は 2022 年 6 月 30 日に、新規 TGs「Test Guideline 251 on the Rapid Androgen Disrupter Activity Reporter Assay」を開発したことを発表した。この TG は、トランスジェニックフィッシュの *eleutheroembryo* (エレウテロ胚: 受精後 144 時間に対応する孵化 72 時間後) を用いた 72 時間の試験で、試験化学物質の内分泌活性をスクリーニングするためのデータを作成するためのものである。

(2) 個別内分泌かく乱物質

1) ビスフェノール類

(i) 欧州

(a) CLP 規則関連

ドイツ規制当局は 2022 年 3 月 9 日、4,4'-イソプロピリデンジフェノール (ビスフェノール A または BPA) について、内分泌かく乱特性を理由に規制を提案する意向を ECHA に伝えた。提案の詳細と根拠を含む書類は、2022 年 10 月 7 日に提出される予定とされていた。

規制の対象は以下の通り。

- A) 添加物としての BPA の使用と成形品中の含有量 (0.02 重量%)。
- B) 残留物 (未反応モノマー) の成形品への含有を制限-輸入品も対象 (0.02 重量%)。
- C) 非自動化工程や消費者向けなど、厳密な管理ができない産業用・業務用には、BPA 含有量 0.02 重量%の混合物を使用すること。

また、ドイツは、環境への放出や生物への (直接的な) 移行を防ぐために、耐用年数 (風化、洗浄作用による浸出) 中の成形品 (製品およびサブアセンブリ) からの BPA の放出率を導入することを提案していた。

その後 ECHA は BPA に対する結果までの制限の意図の登録を 2022 年 12 月 14 日に更新³³し、ドイツによる、濃度が 10ppm (0.001 重量%) 以上の混合物及び成形品の上市を制限する提案を掲載した。

- BPA 及びその他のビスフェノール類、ビスフェノール誘導体で内分泌かく乱作用のあるもの

³³ <https://echa.europa.eu/nl/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1853413ea>

最初の条件は、制限の範囲内のビスフェノール類が、あらゆる種類のマトリックスに共有結合している（すなわち架橋剤としての機能を介して）か、ポリマーの製造の中間体として使用されている混合物及び成形品には適用しないものとし、それに対して、以下のことを行う。

- i. あらゆる形態の水性媒体への接触（すなわち洗浄も含む）が、耐用年数を通じて合理的かつ予見可能な使用中に排除され得るもの、または
- ii. それぞれの混合物や成形品中の移行限界は、全使用期間を通じて 0.04 mg/L を超えない。

また、ECHA は 2022 年 4 月 6 日付の ECHA ニュース³⁴で、ECHA と加盟国は、148 種類のビスフェノール類を評価し、ホルモンや生殖毒性への影響の可能性から、30 種類以上のビスフェノール類を規制する必要があると勧告したことを報告している。

多くのビスフェノール類は、人間の健康にも環境にも内分泌かく乱特性を及ぼすことが知られている。また、生殖毒性もある。これらは広く使用されているため、34 種類のビスフェノール類のリスクを管理する最良の方法として、グループ制限が特定されている。この数は、これらのビスフェノール類やデータが不足していた他のビスフェノール類について、より多くの情報が生み出されるにつれて変わる可能性がある。

3 種類のビスフェノール類（ビスフェノール A、ビスフェノール B、2,2-ビス(4'-ヒドロキシフェニル)-4-メチルペンタン）は、すでに高懸念物質（SVHC）として特定されている。危険有害性（ハザード）に関する十分な情報がすでに得られているビスフェノール類については、SVHC の特定または調和された分類と表示が提案されている。しかし、多くのビスフェノール類については、内分泌かく乱特性や生殖毒性について確認する前に、より多くのデータを作成する必要がある。

(b) 食品接触材に関する規制関連

欧州食品安全機関（EFSA）は 2022 年 5 月 25 日に、「Association between dietary exposure to bisphenols and body mass index in Spanish schoolchildren」（スペインの学童におけるビスフェノールへの食事ばく露と肥満度指数との関連）³⁵と題する調査結果を発行した。

ここ数十年、世界的に子どもの肥満が増加していることが特に懸念されている。肥満の原因として環境要因が指摘されており、肥満に関連した内分泌かく乱特性を有する環境化学物質であるオベソジェンに対する懸念が高まっている。この点、ビスフェノール A（BPA）およびその類縁物質は、肥満誘発性を有することが疑われている。

本書は、スペインのグラナダ大学栄養・食品科学研究所で、EU-FORA プログラムの第 4 サイクル（2020-2021 年）に実施されたフェローの活動について報告している。受け入れ先から提供された作業プログラムは、子供が頻繁に消費する食品およびその生体試料中のビスフェノール類を測定した後の、ビスフェノール類ばく露の外挿に関するものである。フェローは、保健所での研究対象者の募集に参加した。さらに、子どもの生体サンプルの収集、身体測定、食事調査、生体サンプル中のビスフェノール類の抽出

³⁴ <https://www.echa.europa.eu/-/group-assessment-of-bisphenols-identifies-need-for-restriction>

³⁵ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200421>

のための実験方法の最適化にも参加した。

分析した食品(付録 B.食品リスト)について、ビスフェノール類は 51%の試料から検出された。BPA が最も多く(28%)、次いで BPS(26%)、BPE(4%)であった。残りのビスフェノール類は検出されなかった。濃度は 1 ng/g (チョコレート パームツリー) から 409 ng/g (ツナ缶オイル漬け) までであった。なお、得られた結果は、缶詰食品に最も高濃度のビスフェノール類が検出されることが観察された、過去の科学的研究で得られた他の証拠と一致した(Gallart-Ayala et al., 2011; Alabi et al., 2014; Russo et al., 2019)。これは、缶を覆う食品接触材料に起因すると考えられ、それは通常、主に BPA から得られるエポキシ樹脂であり(Abraham and Chakraborty, 2020)、容器から食品に移行する可能性がある。さらに、食品と容器の接触時間が長いほど、食品への移行が大きくなることが観察されており、缶詰は家のパントリーで最も長い時間保存される食品であることが分かっている。

また、生物学的マトリックスとして、子供の唾液、尿、爪、髪の毛サンプルについても、ビスフェノール類の分析が行われた。唾液については、74 サンプルについて分析が行われ、うち 38%に BPA が含まれていることが確認された。また、尿については 40%に検出可能な量の BPA が含まれていることが確認され、そのほか、BPAF が 5%、BPF が 1.3%検出された。

これらの分析により、食品分析については他の研究結果と一致する結果であり、食品中に顕著なレベルの BPs が存在することが示された。他方、子供の生体試料の分析からは、BPs が生体内に蓄積していることが確認され、信頼できるばく露バイオマーカーを確立するためにはさらなる研究が必要であることが示された。

(ii) 米国

(a) 食品接触材に係る規制関連

米国 FDA は 2022 年 7 月 11 日に、ビスフェノール A(BPA)の食品接触用途での使用認可を削除または制限するために、食品添加物規制を改正することを提案する食品添加物請願書が提出されたことを官報公示した³⁶。この請願書は、2022 年 1 月に Environmental Defense Fund をはじめとする複数の団体・個人によって最初に提出され、4 月に補足データを添えて再提出されたものである。

FDA は、この請願書に関する追加科学データを含むコメントを 2022 年 9 月 9 日までに提出するよう要請した。(注:連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)では、食品を製造、梱包、包装、輸送または保持するために使用される材料の成分として使用される物質を食品接触物質(Food Contact Substance: FCS)と規定しており、FDA は、食品接触物質を食品添加物として取り扱い、FCS を間接添加物(Indirect additive)と称している。)

2) フタル酸エステル類

(i) 欧州

(a) 食品接触材関連

³⁶ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/11/2022-14682/environmental-defense-fund-maricel-maffini-breast-cancer-prevention-partners-clean-water-actionclean>

欧州食品安全機関(EFSA)は2022年5月5日付で、フタル酸エステル類、構造的に類似した物質、および食品接触材料から移行する、または食品接触材料で発生する代替物質に関するデータの収集の要請を行った³⁷。

欧州食品法(規則 (EC) No 178/2002) の 第 29(1)(a)条に従い、EFSA は欧州委員会から、食品接触材料(FCM)の可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質の再評価のための準備作業を行うよう要請された委任事項(M-2020-0183)を受け取った。この委任事項には、食事ばく露評価との関連で移行データを検討するようにとの要請が含まれている。このため、EFSA は、実際の使用前の FCM に関する実験的研究、例えば食品／食品模擬物を用いた FCM からの可塑剤の移行に関する試験や、FCM 中の可塑剤の濃度に関する試験で得られた結果の収集を目指している。

提出データとして求められているのは、国の食品当局、研究機関、学界、食品事業者、その他の利害関係者に対して、FCM における可塑剤（フタル酸エステル、構造類似物質、代替物質）の移行または発生に関するデータである。

また EFSA は2022年5月12日に、「Phthalates and other plasticisers: priorities for reassessment」と題する文書³⁸を発表した。

以下に文書の内容を示す。

2回の公開協議からのフィードバックは、EFSAの科学者が食品接触材料(FCM)に使用されている可塑剤物質の再評価の優先順位を決め、消費者のばく露を評価するためのプロトコルを定義するのに役立った。完全なリスク評価は、第二段階として行われる。

欧州委員会は EFSA に対し、FCM に含まれるフタル酸エステル、構造的に類似した物質、フタル酸エステルに代わる物質などの可塑剤による健康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。

我々の科学的意見は、フードチェーン(食品加工機器や包装など)において、様々なタイプの FCM(プラスチック、ゴム、インクなど)に使用される可塑剤に焦点をあてている。

特定と優先順位付けのプロセスでは、欧州委員会、欧州化学品庁(ECHA)、EU 加盟国から提供された情報を検討した。2 回の公開協議で追加の情報が提供され、優先順位付けの対象となる物質の根拠をさらに明確にすることができた。

EU または国レベルで FCM への使用を認可された物質のみが優先順位付けされた。FCM 物質としての最新のリスク評価に基づいて、3 つのグループにランク付けした。「高優先度」-2001 年以前に評価された

³⁷ <https://www.efsa.europa.eu/en/call/call-collection-data-phthalates-structurally-similar-substances-and-replacement-substances>

³⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-and-other-plasticisers-priorities-reassessment>

もの、「中優先度」-2001 年から 2011 年の間に評価されたもの、「低優先度」-2011 年以降に評価されたもの、である。

優先順位付けの微調整とリスク評価のためのばく露推定量の算出に役立てるため、今夏までに優先物質の食品中および FCM 中の含有量に関するデータの募集を開始する予定である。

優先物質のばく露評価のための科学的プロトコルは、EFSA の科学者がデータの検索と選択、およびばく露推定(食事、全体的なばく露、FCM からのばく露への寄与を含む)のための証拠の統合と分析に用いる予定のアプローチを前もって明らかにするものである。

この作業は、EC の持続可能性のための化学物質戦略の実施を促進するための取り組み、例えば「一物質一評価」アプローチを試験的に実施している ECHA と緊密に連携して実施された。

- 食品と接触することを意図した材料や成形品に可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質の特定とリスク評価のための優先順位付け。(「Identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」)
- 食品と接触することが意図される材料及び成形品中の可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル、構造的に類似した物質及び代替物質のリスク評価の一環としてのばく露評価のためのプロトコル。(「Protocol for the exposure assessment as part of the risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」)

上記の優先順位付けに関する文書にも示したように、食品接触材料、酵素および加工助剤に関する EFSA パネルは、2022 年 5 月 12 日に「Identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」と題するフタル酸エステルのリスク評価に関する文書を発表した³⁹。

食品接触材料、酵素および加工助剤に関する EFSA パネルは、食品接触材料(FCMs)からの移行の結果として、フタル酸エステル、構造類似物質および代替物質のような可塑剤の存在に関する公衆衛生へのリスクを再評価するよう欧州委員会によって要請された。2 つの部分からなる委任事項の第 1 段階として、EFSA は、FCM に使用されている可塑剤のうち、さらなるデータ収集と最終的なリスク評価が必要と思われるものを特定し、優先順位付けを行うことを要請された。この委任事項では、欧州化学品庁(ECHA)との緊密な協力が要請された。可塑剤として使用される可能性のある物質は、委任事項の付属

³⁹ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7231> ;
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7231>

書 II、ECHA の PLASI インベントリ、プラスチック規則と再生セルロースフィルム指令、ECHA データベース、ECHA グルーピング手法、加盟国との協議を用いて特定された。EU または国家レベルで FCM 用に認可された物質のみが優先された。発がん性・変異原性・生殖毒性 カテゴリ 1 (CLP に基づく) または内分泌かく乱物質、難分解性・生物蓄積性・毒性、高難分解性・高生物蓄積性 (REACH に基づく) のいずれかに分類された 5 物質は消費者向け製品に含まれる最も危険な物質で、さらなるリスク評価作業が必要ないと思われるものとして「除外グループ」に分類された。優先順位付けは FCM の観点から最新のリスク評価の日付に基づいて行われ、2001 年以前に評価された物質は高優先度グループ、2001 年から 2011 年の間に評価された物質は中優先度グループ、2011 年以降に評価された物質は低優先度グループに配置された。EU の手順では、76 物質の各優先度への分類は、高優先度 59 物質、中優先度 14 物質、低優先度 3 物質であった。国ごとの認可の手順では、72 物質の分割はそれぞれ 66、3、3 である。ばく露評価のためのデータのフォローアップ要請の結果は、最終的なランキングに使用される予定である。

また、EFSA パネルは 2022 年 5 月 12 日に「Protocol for the exposure assessment as part of the risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」と題するフタル酸エステルリスク評価に関する文書も発表した⁴⁰。

EFSA は、欧州委員会から、食品接触材料 (FCM) からの移行の結果として、フタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質などの可塑剤の存在に関連する公衆衛生へのリスクを再評価するよう要請された。2 部構成の委任事項の第 1 部では、EFSA は EU の消費者の可塑剤物質へのばく露を評価するためのプロトコルを確立することを要請された。その他の課題としては、i) FCM に使用されている可塑剤のうち、さらなるデータ収集と最終的なリスク評価を必要とする可能性のあるものを特定し優先順位をつけること、ii) 優先順位がついた物質の有害性評価のためのプロトコルを確立すること、iii) 優先順位がついた物質の発生に関するデータおよびその他の情報に対する要請を確立すること、などがある。これら 3 つの追加タスクに対応する作業については、別途報告するとしている。

ECHA との緊密な連携は、委任事項の中で要請された。このばく露プロトコルは、EFSA の科学的評価のためのプロトコル開発のための枠組み案 (EFSA et al., 2020) で示された原則と勧告に従って開発された。プロトコルは、3 つの主要な疑問、すなわち、EU の異なる人口集団と年齢層における優先物質への総食事ばく露、FCM からのばく露、および全体的なばく露 (食事と非食事) の対処方法を記述している。プロトコルの目的は、2 部構成の委任事項の第 2 部で優先物質のリスク評価に使用されるばく露評価を実施するために、データの特定、抽出、クリーニング、選択、関連証拠の評価、証拠の分析、統合、不確実性への対処のアプローチをできる限り説明することである。

2022 年 11 月 24 日には EFSA は、食品接触材料 (FCMs) に使用される可塑剤物質の有害性評価

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7288>;
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7288>

のための科学的プロトコルを発表し、作業の進め方の原則を示した⁴¹。

このプロトコルは、フードチェーン(食品加工機器や包装など)上のさまざまな種類の **FCM**(プラスチック、ゴム、インクなど)に使用されている可塑剤による健康リスクを再評価するための準備作業の最新ステップとなるものである。

このような可塑剤には、**FCM** に含まれるフタル酸エステル、構造的類似物質、フタル酸エステルの代替に使用される物質が含まれる。

プロトコルは、公開協議で得られた情報をもとに最終的に決定されたもので、有害性評価のためのデータの収集と選択、証拠の評価と統合に科学者が使用するアプローチについて、透明性をもって詳述している。

科学者は、優先順位をつけた物質のその後のリスク評価において、最新のばく露推定値(食事ばく露、全体的なばく露、**FCM** からのばく露への寄与を含む)を考慮して、これらの有害性評価の結果を使用することになる。

また、**EFSA** は、欧州委員会から、食品接触材料(**FCM**)からの移行の結果として、フタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質などの可塑剤の存在に関連する公衆衛生へのリスクを再評価するようにとの要請に対応し、2022 年 11 月 24 日に「食品と接触することを意図した材料や成形品で可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル類、構造的類似物質、および代替物質のリスク評価の一環としての有害性評価のプロトコル」を発表した⁴²。

2 部構成の委任事項の第 1 部では、**EFSA** は可塑剤物質の有害性を評価するためのプロトコルを作成するよう要請された。現在の有害性評価プロトコルは、「**EFSA** の科学的評価のためのプロトコル開発のためのフレームワーク案」(**EFSA et al., 2020**) の原則を使用し、その推奨事項に従って開発されている。プロトコルでは、ハザードの特定とハザードの特徴付けに関する 2 つの中心的な質問にどのように対処するかについて説明する。優先物質のリスク評価に使用されるハザード評価を実行するために、データの取得、選択、抽出、関連する証拠の評価、およびその証拠の要約、分析、統合のための戦略を可能な限り説明することを目的としている。委任事項の次の 3 つの関連タスクに対処するアウトプットは、個別に公開される。(i) **FCM** で可塑剤として使用されている、または使用される可能性のある物質のうち、さらなるデータ収集とリスク評価を必要とする物質の特定と優先順位付け、(ii) 優先物質のばく露評価のためのプロトコルの作成、(iii) 優先物質の発生に関するデータおよびその他の情報の提供のための呼びかけを設定。

(b) 廃棄物規制関連

2022 年 8 月印刷版として、*Journal Of Hazardous Materials Advances* に論文「Circular economy could expose children to hazardous phthalates and chlorinated paraffins via old toys and childcare articles」⁴³が掲載された。

⁴¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-and-other-plasticisers-plan-guide-efsa-assessment>

⁴² <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7660>

⁴³ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772416622000638>

論文によれば、欧州廃棄物枠組み指令では、プラスチック廃棄物を減らすために、製品や材料の再利用、改修(refurbishment)、リサイクルを奨励している。しかし、プラスチック材料には何千もの化学物質が使用されている。これらの多くは潜在的に有毒であり、子どもたちにホルモンや発育障害を引き起こす可能性がある。これには、可塑剤や難燃剤として使用されるフタル酸エステル類や短鎖塩素化パラフィン類が含まれる。欧州の法的枠組みでは、子どもの健康と安全を守るために、玩具に含まれるこれらの物質の含有量を規制している。現在、フタル酸エステル類は 0.1%、SCCPs は 0.15%に制限されている。

そこで、本論文では、ばく露基準値強化の法制化以前と以後に購入した玩具・育児用品(新旧それぞれ 54 点、103 点の計 157 点)について、これらの化合物の濃度を調査した。その結果、新品の玩具・用品(29.6%)に比べ、旧品の玩具・用品(83.5%)でより多くの法令基準値を超える量が含まれていることが確認できた。DEHP、BBP、DIDP、SCCP の濃度は古い品物で有意に高く、DEHP と DINP はともに古いボール数個から 40 万 mg/kg を超える濃度で検出され、これは玩具重量の約 40%で、法的規制値の 400 倍にも相当する。これらの調査結果は、古い玩具が子どもにとってより大きなリスクをもたらす可能性があること、そして規制が有害化学物質へのばく露から子どもを守る有用なツールになり得ることを示唆している。また、着せ替え遊びに使う中古品などの再利用を促す廃棄物枠組み指令は、古い製品に含まれる化学物質を介して継続的にばく露させる可能性があることを強調した。サーキュラーエコノミーへの動きは、これらの品目を流通から排除する努力がなされなければ、すでに市場で制限されているレガシー化合物に子どもたちがばく露する恐れがあると結論づけている。

(ii) 米国

(a) 食品接触材料規制関連

米国食品医薬品局(FDA)は 2022 年 5 月 19 日に、食品接触材料用途でのフタル酸エステル類の使用に関連する 2 つの食品添加物請願と市民請願に回答した⁴⁴。具体的には、FDA は、26 種類のオルトフタル酸エステルについて産業界がそれらを食品接触材料用途で使用しなくなったことから、一連の物質を削除する食品添加物請願書(FAP)を認めた⁴⁵。この FAP は、Flexible Vinyl Alliance(FVA)により 2018 年 7 月 3 日に提出されたものである。さらに、FDA は、非政府組織(NGO)が提出した、28 種類のフタル酸エステル類の認可の削除を求める別の FAP、および 5 種類のオルソフタル酸エステルの既認可物質の削除と他の 8 種類の禁止を求める市民請願を却下した。

NGO の FAP の拒否について、FDA は、請願は 28 のフタル酸エステルを一つのクラスにまとめることを支持しておらず、また、提案されたクラスのフタル酸エステルが承認された食品添加物の用途に対しては安全ではないことを実証していないと説明した。FDA は、市民請願について、「請願は、これらの措置が正当化されることを科学的データや情報によって実証していない」と述べている。

FDA はまた、可塑剤として使用が許可されている以下の 8 つのフタル酸エステルについて、現在の特

⁴⁴ <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food>

⁴⁵ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/20/2022-10532/ortho-phthlates-for-food-contact-use-request-for-information>

定用途、使用レベル、食事ばく露、安全性データに関する情報提供の要請をし⁴⁶、2022年7月19日を意見提出期限とした。

- フタル酸ジイソノニル (DINP)
- フタル酸ジイソデシル (DIDP)
- フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP)
- フタル酸ジシクロヘキシル (DCHP)
- ブチルフタリルブチルグリコレート (BPBG)
- フタル酸ジエチル (DEP)
- エチルフタリルエチルグリコレート (EPEG)
- フタル酸ジイソオクチル (DIOP)

しかし、上記のコメント募集期間に関して FDA は、利害関係者に情報の要求を十分に検討し、コメントを提出するためのより多くの時間を提供するという要求に応じて、2022年9月26日にコメント期間を再開することを発表し、新たな意見提出期限を2022年12月27日とした。

2022年5月19日に米国食品医薬品局(FDA)は、食品接触材料用途における特定のフタル酸エステル類の使用に関連する食品添加物規制を更新する最終規則を発行した⁴⁷。

FDA は、これまで認可されていたフタル酸エステル類のほとんどが産業界の放棄により食品添加物として使用されていないことを考慮し、可塑剤、接着剤、消泡剤、潤滑剤、樹脂、スライム防止剤として使用されている23種類のフタル酸エステルおよびその他2種類の物質の食品接触材料用途に関する認可を取り消し、フタル酸ジアリル (CAS RN. 131-17-9) はこれらの規制ではポリマー製造におけるモノマーとしてのみ使用認可されており可塑剤としてではないと判断した。

また、FDA は以下を要求する請願も却下した。

- 食品接触材料用途に使用されるフタル酸エステル類に対するすべての認可を取り消すこと。
- 食品添加物リストに記載されているフタル酸エステル類8種の使用禁止と、過去の認可の取り消し。

最終規則の対象となるフタル酸エステル類25種は以下の通り：

1. フタル酸ジメチル(オルトフタル酸ジメチル) (CAS RN. 131-11-3)
2. フタル酸ジフェニル (CAS RN. 84-62-8)
3. メチルフタリルエチルグリコレート(1,2-ベンゼンジカルボン酸、1-(2-エトキシ-2-オキシエチル)2-メチルエステル) (CASRN.85-71-2)
4. フタル酸ジエチル (CASRN.84-66-2)
5. フタル酸ジフェニルグアニジン(CAS RN.17573-13-6)

⁴⁶ https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

⁴⁷ <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food>

6. エチルフタリルエチルグリコレート(エチルカルベトキシメチルフタレート) (CAS RN.84-72-0)
7. フタル酸ジイソブチル (CAS RN. 84-69-5)
8. フタル酸ブチルベンジル (CAS RN.85-68-7)
9. フタル酸ジ-n-ブチル (CAS RN.84-74-2)
10. ブチルフタリルブチルグリコレート 4(ブチルカルボトキシメチルフタレート) (CAS RN.85-70-1)
11. フタル酸ジヘキシル(Di-n-hexyl phthalate) (CAS RN.84-75-3)
12. フタル酸ジ(ブトキシエチル)(フタル酸ビス(2-n-ブトキシエチル))(CAS RN.117-83-9)
13. フタル酸ジメチルシクロヘキシル (CAS RN.1322-94-7)
14. フタル酸ジイソオクチル (CAS RN.27554-26-3)
15. フタル酸ジオクチル (フタル酸ジ-n-オクチル) (CAS RN.117-84-0)
16. フタル酸ブチル(フタル酸 n-ブチル) (CAS RN.84-78-6)
17. フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)ヘキサヒドロ(CAS RN.84-71-9)
18. フタル酸アミルデシル(フタル酸 n-アミル n-デシル) (CAS RN.7493-81-4)
19. フタル酸ブチル(n-ブチル-n-デシル) (CAS RN.89-19-0)
20. フタル酸オクチル(フタル酸オクチルデシル/フタル酸ノルマルデシル) (CAS RN.119-07-3)
21. フタル酸ジデシル(フタル酸ジ-n-デシル) (CAS RN.84-77-5)
22. フタル酸ドデシル (CAS RN.21577-80-0)
23. フタル酸ジヒドロアビエチル (CAS RN.26760-71-4)
24. アジピン酸およびフマル酸-ジエチレングリコール含有ヒマシ油フタレート (CAS RN.68650-73-7)
25. 水添ヒマシ油フタル酸エステル(CAS RN.不明)

(b) 玩具等に関する規制関連

米国消費者製品安全委員会(CPSC)は、特定のフタル酸エステルを含む子供用玩具や保育用品の禁止に関する文書に対し、2022年5月9日までの意見募集を官報公示⁴⁸した。当該文書はフタル酸エステルの最終規則の正当性、および、フタル酸ジイソノニル(DINP)の暫定的な禁止を継続するコスト・ベネフィット分析に関するものである。

(iii) フランス

フランス ANSES は 2022 年 7 月 7 日に発表した専門家評価において、学校、家庭、オフィスで使用するペン、のり、鉛筆、修正テープ、ノートなどの消耗品に、複数のクラスの有害化学物質が含まれていることを明らかにした⁴⁹。消費者、特に子どもたちの健康を守るため、規制の見直しと製品の監視を強化する必要性を強調している。

⁴⁸ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/03/24/2022-06223/prohibition-of-childrens-toys-and-child-care-articles-containing-specified-phthalates>

⁴⁹ <https://www.anses.fr/en/content/improvements-regulation-hazardous-substances-school-supplies>

フタル酸エステル、香料、ホルムアルデヒド、染料など、懸念されるいくつかの化学物質が特定されている。

ADEME、デンマーク環境保護庁、フランスの消費者団体 60 Millions de Consommateurs と UFC Que Choisir が実施した複数の調査により、学用品や事務用品にさまざまな化学物質が含まれている、あるいは排出されていることが判明した。これらの製品は日常的に、特に子どもたちが使用するものであるため、同庁はこのテーマに関する現在の知見のレビューを実施することにした。

入手可能な科学文献および消費者団体や製造・販売業者の業界団体との意見交換に基づき、同庁は、最も一般的に確認されている化学物質の分類は以下の通りであると指摘している。

- フタル酸エステル類
- ホルムアルデヒド、クロロホルム、トルエンなどの揮発性有機化合物(VOC)。
- ニトロソアミン
- ベンゼン
- 六価クロム、カドミウム、ニッケル、鉛などの重金属類
- パーフルオロコンパウンド(PFA)
- 染料
- ビスフェノール A
- イソチアゾリノンなどの防腐剤
- 多環芳香族炭化水素(PAHs)
- 香料

ANSES は、特定の学用品はその使用方法を考慮すれば玩具とみなされることから、玩具の安全性に関する欧州指令 (2009/48/EC) をすべての学用品に適用する必要性を強調している。

(iv) カナダ

カナダ保健省は 2022 年 6 月 15 日、フタル酸エステル類の規制を含むベビーカーに関する規制案を WTO/TBT 通報した⁵⁰。ベビーカー規則の要件は、1985 年に導入されて以来、実質的な変更はないが、ベビーカーのデザインは大幅に進化している。現在のベビーカーのデザインは、本規則では対処できない危険性をはらんでいる場合がある。また、現在のデザインに対応するために、いくつかの用語は明確化され、更新される可能性がある。また、カナダ保健省は、他の管轄区域の要件と一致していない要件や、ある規格や規則から新しいバージョンへの移行に与えられる時間が限られていることを、修正を保証する問題であると認識している。

規制案では、ベビーカーに関連する 5 種類の要件を対象としている。

- 機械的要件
- 表面コーティング剤の要件
- 毒性学的要件
- フタル酸エステル類規制に基づくフタル酸エステル類の要件

⁵⁰ <https://images.chemycal.com/Media/Files/GTBTNCAN674.pdf>

- 情報及び警告に関する要件

3) フッ素化化学物質

(i) PFAS

パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)は、欧州化学品庁(ECHA)⁵¹により、「特定の PFAS は、人、動物、植物に蓄積され、毒性作用を引き起こすことが知られている。ある種の PFAS は生殖毒性があり、胎児の発育に害を及ぼす可能性がある。いくつかの PFAS は、ヒトにがんを引き起こす可能性がある。また、いくつかの PFAS は、ヒトの内分泌(ホルモン)系を阻害する疑いがある。」と説明され、内分泌かく乱特性の疑いがある物質を含むとされている。この内分泌かく乱特性の疑いがある物質として、現在、PFOAとPFOSが報告されている⁵²。欧州では、このPFOSに対して欧州食品安全機関(EFSA)による内分泌かく乱特性の評価も行われている⁵³。

(a) 欧州

a) REACH 規則関連

ECHA は、欧州委員会の要請により、泡消火薬剤にパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を使用することにより引き起こされる環境および健康上のリスクを調査した結果、PFASによるリスクは適切に管理されておらず、放出を最小限とするためには欧州全体での制限は正当化されると結論付けたことを2022年1月14日付の報告書⁵⁴で報じている。今後、リスク評価委員会(RAC)および社会経済分析委員会(SEAC)は科学的証拠に基づき制限提案を評価し、2023年に意見の採択を予定している。

その後、ECHAは2022年2月23日付で、泡消火薬剤に含まれるすべてのパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)のEU全域での規制案を提示した。この規制により、地下水や土壌の汚染、人々や環境に対する健康リスクがさらに高まることを防ぐことができる、とECHAは説明している⁵⁵。

PFASを含む泡消火薬剤は、EUにおいて土壌と飲料水の両方で多くの環境汚染を引き起こしてきた。すべてのPFASまたはその分解生成物は高難分解性で、一部は人間の健康や環境に害を与えることが知られている。難分解性と害を及ぼす可能性の組み合わせは、将来的に不可逆的な害を及ぼす可能性を減らすために、これらの物質のさらなる放出を最小限に抑えることが重要であることを意味する。

ECHAは、泡消火薬剤に含まれるPFASのリスクを制御するための5つの異なるオプションの長所と短所を評価した。提案されたオプションは、使用後またはセクターごとの移行期間後に、泡消火薬剤に含まれるすべてのPFASの上市、使用、輸出を禁止するものである。これらの移行期間は、産業界が火災安全性を損なうことなくPFAS含有泡消火薬剤を代替するための時間を与えることになる。移行期間中、

⁵¹ <https://echa.europa.eu/hot-topics/perfluoroalkyl-chemicals-pfas>

⁵² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28982594/>

⁵³ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200418>

⁵⁴ https://www.echa.europa.eu/documents/10162/0/rest_pfas_fff_axvreport_en.pdf/5ee6f85d-8339-cf1c-34c8-cfcb2861bde7?t=1645608390512

⁵⁵ <https://echa.europa.eu/nl/-/proposal-to-ban-forever-chemicals-in-firefighting-foams-throughout-the-eu>

PFAS ベースの泡をまだ使用している企業は、環境への放出を最小限に抑えることを確実にしなければならない。また、期限切れの泡消火薬剤や廃棄泡消火薬剤は適切に処分する必要がある。

この規制が採用されれば、30年間で13,000トン以上のPFASの環境中への排出が削減される可能性がある。社会的コストは、同期間において約70億ユーロと見積もられる。このコストには、特に、PFASを含まない泡消火薬剤を使用するための機器の修正価格、PFAS泡消火薬剤の残留物を除去するための機器の洗浄、PFASと泡消火薬剤の価格差などが含まれる。

さらに、欧州5カ国(オランダ、ドイツ、デンマーク、スウェーデン、ノルウェー)は、他の用途のすべてのPFASを対象とする制限案を作成中である。彼らは2023年1月にECHAにその提案を提出する予定とされている。消火用泡沫に含まれるPFASを制限する提案で導入されたリスク評価は、すべてのPFASに関連するものである。つまり、より広いPFAS制限におけるリスク評価にも道を開くことになる。

次のステップとして、ECHAの科学委員会(リスク評価委員会(RAC))および社会経済分析委員会(SEAC))は、今後、提案されている規制案の評価を開始する。その評価では、協議中に受け取った科学的証拠を検討する。この2つの委員会の意見は2023年に出される予定である。EU加盟27カ国とともに、欧州委員会は、提案と委員会の意見に基づき、制限とその条件について決定を下すことになる。

b) 消費者製品等に係る規制関連

欧州委員会(EC)は2022年11月30日に、「Chemical releases from coatings on durable water-resistant clothing suggests a need for wide-ranging regulation」(耐久性のある防水衣類のコーティングからの化学物質の放出は、幅広い規制の必要性を示唆する)と題する記事を掲載した⁵⁶。この研究では、PFASベースの耐水性布用コーティングの経時変化、洗濯、タンブル乾燥が、こうした化学物質の存在に及ぼす影響について調べた。研究者は、これらの工程がPFASの検出・放出レベルを増加させたとし、これらの物質についてより広範な規制を行うよう主張している。

研究者は、ポリアミド(または「ナイロン」、タイツや水着に一般的)とポリエステル(シャツや寝具に一般的)という2つの異なる繊維で、段階的に廃止されたPFAS化学に基づくものと現在も使用されているものという2種類の布用コーティング剤をテストした。4つのコーティングとテキスタイルの組み合わせについて、経年劣化、洗濯、乾燥の影響を評価し、異なる条件下で抽出可能なPFAS(布から放出される化学物質)の濃度を測定した。経年劣化は、実験室で300時間、温度、湿度、紫外線を変化させることでシミュレーションした。

研究者らは、元の素材における抽出可能なPFASのレベルは、ポリエステル生地よりもポリアミドが高く、新しいものよりも旧式のコーティングでより多くのPFASが検出されたと報告している。研究者によると、ポリアミド素材では経年変化によりPFASの濃度が増加し、ポリエステルでは一部のPFASが増加し、他のPFASが減少したとのことである。どちらの場合も、経年変化により、元の素材では検出されなかったPFASが検出された、と述べている。これらの化学物質の出現には、いくつかの物理的または化学的プロ

⁵⁶ https://environment.ec.europa.eu/news/chemical-releases-coatings-durable-water-resistant-clothing-suggests-need-wide-ranging-regulation-2022-11-30_en

セスが関係している可能性がある。

研究者によれば、すべての繊維で、洗濯と乾燥によって多くの PFAS の濃度が減少したことから、これらの物質が素材から放出され、環境中に移行する可能性があることが示唆された。しかし、新しいコーティングを施したポリエステルと両方のコーティングを施したポリアミドの洗濯と乾燥により、環境中に残留するパーフルオロアルキル酸に分解される PFASs の一種であるフルオロテロマーアルコールの検出量が増加したとしている。しかし、あるケースでは、洗浄・乾燥後にフルオロテロマーアルコールの量が減少したという。これは、この物質が洗濯・乾燥によって生成・除去されるが、その割合が異なるため、全体としてプラスまたはマイナスの変化をもたらすことを示していると、研究者は考えている。

さらに、新しいコーティングを施したポリアミド素材に焦点を当てた一連のテストでは、フルオロテロマーアルコールのレベルは洗濯によってのみ影響を受け、タンブル乾燥のプロセスでは影響を受けないことが示された。

研究者らは、経年変化と洗濯によって、布地に含まれる PFAS の量が大幅に増加すると述べている。これらの多くは洗濯によって除去され、廃水を通じて環境に入るが、より揮発性の高い化合物は蒸発によって移動する可能性がある、と述べている。

c) 食品及び食品接触材関連

欧州委員会は 2022 年 8 月 24 日に、「Commission Recommendation (EU) 2022/1431 of 24 August 2022 on the monitoring of perfluoroalkyl substances in food」(食品中のパーフルオロアルキル物質の監視に関する勧告)を発表した⁵⁷。

勧告では、加盟国は、食品事業者と協力して、2022 年、2023 年、2024 年、2025 年の間、食品中の PFAS の存在を監視する必要があるとして、勧告に記載された PFAS 17 物質の食品中の含有状況に関して検査するべきである、としている。

また、同勧告では、加盟国が食品事業者と協力して、2022 年、2023 年、2024 年および 2025 年の間に以下に示す PFAS の食品中の存在を監視するよう勧告している。

- パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)
- パーフルオロオクタン酸(PFOA)
- パーフルオロノナン酸(PFNA)
- パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)

欧州委員会(EC)はさらに、加盟国は可能であれば、パーフルオロブタン酸(PFBA)やパーフルオロブタンスルホン酸(PFBS)といった異なるアルキル鎖を持つ類似化合物の存在や新興 PFAS についても検査するよう勧告している。

同勧告の前文には以下のように記載されている。

1. パーフルオロアルキル物質(PFASs)は、布やカーペットの防汚コーティング、紙や板の食品接触材用耐油コーティング、泡消火薬剤、鉱業・油田用界面活性剤、床磨き剤、殺虫剤製剤などの工業用途や消費者用途に広く使用されており、その一部は現在も使用されている。これらの物質が

⁵⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H1431>

広く使用され、環境中に残留することで、環境汚染が広がっている。これらの物質による食品の汚染は、主に水生および陸生食物連鎖における生物濃縮と、PFAS を含む食品接触材料の使用の結果である。パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、パーフルオロオクタン酸(PFOA)およびその塩は、食品中およびヒトにおいて最も高濃度で検出される PFAS である。

2. そこで、欧州食品安全機関(以下、「当局」)は、食物連鎖における汚染物質に関する科学パネルに対し、PFOS、PFOA およびその塩のヒトへのばく露に対する食物の重要性、異なる食品および食品接触材料の相対的寄与に関する意見を作成し、PFAS のリスク評価に関するさらなるステップについて助言するよう要請した。
3. 食物連鎖における汚染物質に関する科学委員会は、2008 年 2 月 21 日に PFOS、PFOA およびその塩に関する科学的意見を採択し、食品中およびヒトにおける PFASs レベルに関するさらなるデータ、特にヒトへのばく露傾向のモニタリングに関して推奨すると述べている。
4. 欧州委員会勧告 2010/161/EU に基づき、食品中の様々な PFASs に関する追加の発生データが収集された。
5. 2020 年、欧州委員会の要請により、当局は、最新の科学的情報と勧告 2010/161/EU に基づいて収集された発生データを考慮して、PFOS および PFOA のリスク評価を更新し、パーフルオロノナン酸(PFNA)およびパーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)にも拡大した。パーフルオロアルキル物質に関する人の健康へのリスクに関する意見において、欧州の人口の一部は耐容週間摂取量(TWI)を超えていると結論付けた。しかし、当局は、多くの食品について代表的な発生データがまだ不足していることに留意し、広く消費される食品中の広範囲の PFAS についてそのようなデータを収集することを推奨している。さらに、特定の食品中の PFAS の測定濃度は非常に感度の高い分析法でのみ得られており、これは現在、大多数の研究所では達成できないため、PFAS の分析には感度の高い分析法を導入するよう推奨した。
6. 当局の意見を踏まえ、食事ばく露評価を支援し、特定の商品におけるこれらの物質の規制の必要性を評価するために、PFAS のヒトへのばく露に関連する食品中の広範囲の PFAS の出現データを収集する必要がある。この目的のために、データが不足している特定の生産タイプまたは特定の特性を持つ特定の食品をモニターし、様々な加工製品の加工係数の推定値を提供すべきである。
7. 食品中の PFAS の発生を回避するためのフォローアップ措置の実施を可能にするため、汚染源に向けたフォローアップ調査が必要である。この点に関するガイダンスを提供するために、食品中の PFAS の濃度の指標レベルを設定することが適切である。このレベルは、あらゆる食品の上市の可能性に影響を及ぼすべきではないが、食品中の PFAS の濃度がこのレベルを超えた場合には調査を行うべきである。発生する量の PFAS の濃度を定量するためには、十分に感度の高い方法を使用すべきである。このため、定量下限値の推奨を行うべきである。
8. 動物由来の食品は、ヒトが PFAS にばく露する重要な要因である。当局は、PFASs は飼料から動物由来の食品に移行するが、種や PFASs の種類によって明確な違いがあると結論づけた。また、採食する家畜が摂取する土壌や家畜の飲料水からも移行する可能性がある。したがって、委員会規則(EC)No 1831/2003 に規定された動物由来食品中の PFASs の最大濃度を超えた場

合の汚染原因の追跡調査には、試験所が飼料、動物の飲料水および動物が生息する土壌も管理できることが重要である。しかし、現在では、EU の飼料中の PFAS の発生に関するデータはほとんどなく、動物由来の食品中の PFAS の発生源としての飼料を調査することが可能である。飼料中の PFAS を分析できる試験所は限られているため、飼料と食品中のハロゲン系難分解性有機汚染物質に関する欧州基準試験所が、試験所の能力開発を支援するためにさらなる作業を実施しているところである。この作業により、将来的には飼料中の PFAS に関するさらなる勧告を採択することが可能となるが、試験所間に十分な分析能力があれば、その間に、試験所がすでに飼料中の PFAS を分析できる加盟国には、すでに分析するよう推奨し、まだ必要な分析能力を持たない加盟国では、試験所がすでに飼料中の PFAS の分析法を検証すべきである。

9. サンプリングされたロットを代表するサンプルを確保するため、特定の食品中のパーフルオロアルキル物質の管理のためのサンプリングおよび分析方法を定めた委員会施行規則 (EU) 2022/1428 の付属書に規定されたサンプリング手順に従う必要がある。

欧州委員会は 2022 年 8 月 24 日付で、「Regulation (EU) 2022/1428 of 24 August 2022 laying down methods of sampling and analysis for the control of perfluoroalkyl substances in certain foodstuffs」(特定の食品中のパーフルオロアルキル物質を管理するためのサンプリングと分析方法を規定する委員会実施規則)を発行した⁵⁸。本規則はその付属書において、規則(EC) No 1881/2006(食品中の汚染物質について基準値を定める委員会規則)により最大値が設定された食品中の PFAS のレベルを決定するためのサンプリング方法、サンプルの調製と分析、結果の報告と解釈を規定している。

同規則の前書きで、欧州委員会は食品中の PFAS のサンプリング及び分析の方法を規定する目的として、欧州委員会規則 (EC) No 1881/2006 において、特定の食品中のパーフルオロアルキル物質 (PFAS) の最大値を定め、欧州委員会勧告 (EU) 2022/1431 は、高濃度の PFAS を含む食品について加盟国が PFAS 汚染の原因を調査するよう推奨している指標値を示しており、特定の食品中の PFAS の最大濃度に関する公的管理の信頼性と一貫性を確保するため、サンプリングおよび実験室での分析に使用する方法について詳細な要件を設定する必要があるためである、と説明している。

(b) 米国

a) TSCA(有害物質管理法)関連

2022 年 3 月 16 日に米国環境保護庁 (EPA) は、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を含む製品から地域社会を保護することを目的として⁵⁹、フッ素系容器から浸出する PFAS 汚染を特定、理解、対処する EPA の取り組みの一環として、EPA は、意図しない PFAS 汚染が発生しないように、有害物質規制法 (TSCA) の既存の要件を遵守する義務を企業に通知すると表明した⁶⁰。

EPA は、製造業者(輸入業者を含む)、加工業者、流通業者、使用者、およびフッ素化高密度ポリエチレン (HDPE) 容器と同様のプラスチック(すなわちフッ素化ポリオレフィン)を廃棄する人々への公開書

⁵⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R1428>

⁶⁰ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-continues-take-actions-address-pfas-commerce>

⁶⁰ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-continues-take-actions-address-pfas-commerce>

簡「フッ素化 HDPE 業界への書簡」(Letter to Fluorinated HDPE Industry)⁶¹において、これらの容器に副産物として生成される PFAS が存在すると TSCA 違反になる可能性があるとして述べている。EPA は、このような PFAS に対する TSCA に基づく届出要件を概説している。EPA の 2020 年長鎖パーフルオロアルキルカルボキシレート(LCPFAC)重要新規利用規則(SNUR)に定義される長鎖 PFAS を含む、フッ素化ポリオレフィン中あるいはそれらに存在することが判明した特定の PFAS は、TSCA の規制と執行の対象となる可能性がある。EPA によると、フッ素化ポリオレフィンの製造工程で副生する LCPFAC 化学物質は、副産物免除の要件を満たさない。つまり、この用途は、重要新規利用通知(SNUN)を通じた EPA への通知、TSCA 第 5 条に基づくこの利用の潜在的リスクに関する EPA の審査、および当該利用を継続できるかどうか(およびいかなる条件の下で)の決定を必要とすることを意味している。LCPFAC SNUR に関する詳細は、2020 年 7 月 27 日付の覚書に記載されている。

EPA は、2021 年 3 月に、フッ素化容器から検出された PFAS に関連する試験結果を公開している⁶²。この汚染は、農薬製品の保管と輸送に使用された HDPE 容器で最初に指摘された。EPA は、農薬貯蔵容器への使用以外でこのフッ素化処理の潜在的使用範囲の決定を続けているため、TSCA の下での法定義務を業界に通知し、意図しない PFAS 汚染を防ぐのを助けるために、この書簡を発行としている。

EPA は、農薬中の PFAS に関する質問、農薬やその他の包装に関する質問、および州別の質問を扱った、プラスチック容器のフッ素化に関するよくある質問(FAQ)を掲載している⁶³。EPA は、「問題の進展に伴い」更新情報を掲載する予定である。FAQ で取り上げられていない本問題に関する関係者の質問について、EPA は、関係者が EPA(pesticides@epa.gov) に連絡することを歓迎する、と述べている。

2021 年 10 月に Michael S. Regan EPA 長官が発表した PFAS 戦略ロードマップのもと、EPA は、同意指令および SNUR における PFAS 要件の追跡および執行のためのアプローチを改善することを約束した。EPA によると、この書簡は、「製造業者、加工業者、販売業者、使用者、およびこれらの容器を廃棄する者が SNUR 要件を認識し、遵守していることを確認することにより、この目標を支援する」とされている。EPA の戦略的ロードマップに関する詳細は、2021 年 10 月 19 日の覚書に記載されている。

2022 年 11 月 25 日には EPA は、パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)の報告・記録保存要件に関する有害物質規制法(TSCA)提案規則の中小企業擁護審査(SBAR)パネル終了後の初期規制柔軟性分析(IRFA)と更新経済分析について公表し意見を募集している⁶⁴(87 FR 72439⁶⁵)。

EPA は、IRFA および更新経済分析のあらゆる側面(推計値を算出する際の基礎データおよび仮定を含む)、ならびに IRFA に示された特定の項目に関するパブリックコメントおよび事業機密情報(CBI)の保

⁶¹ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas#overview>

⁶² <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-testing-data-showing-pfas-contamination-fluorinated-containers>

⁶³ <https://www.epa.gov/pesticides/pfas-packaging>

⁶⁴ <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-initial-regulatory-flexibility-analysis-proposed-pfas-reporting>

⁶⁵ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/25/2022-25583/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping-requirements-for-perfluoroalkyl-and-polyfluoroalkyl>

護に関連するパブリックコメントを求めると述べている。意見提出期限は 2022 年 12 月 27 日である。

EPA は、IRFA および更新された経済分析のあらゆる側面について、IRFA および更新経済分析において特定された以下の項目と同様に、その推定値を作成する際の基礎データおよび仮定を含むパブリックコメントを歓迎する、と述べている。

- 提案された規則の対象となる可能性のある小型成形品製造業者（輸入業者を含む）の数。
- 業界全体の平均推定値の潜在的な外れ値及び企業ごとの PFAS の推定分布に関連する情報を含む、規則の下で小規模事業者が報告書を提出できる PFAS の数。
- 本規則で提案された PFAS の構造的定義を理解するために小規模事業者が費やすであろう時間数、及び
- 本規則案の報告基準値を年間製造量 2,500 ポンドまたは 25,000 ポンドのいずれかに設定することにより、影響を受ける事業者の数。

さらに EPA は、IRFA において規則案の意見募集期間中に意見募集が行われなかった以下の項目に対するパブリックコメントを募集している。

- 規制柔軟性の代替案、例えば収益 1,200 万ドル未満または 600 万ドル未満の企業に対する免除、収益 600 万ドル未満の成形品輸入業者に対する免除、PFAS の範囲を有限のリストに限定、報告基準値の設定、特定の事業者に対する簡易報告書（例：年間 10kg 未満の研究開発（R&D）物質の成形品輸入業者および製造業者）（IRFA における代替案を参照）。
 - 研究開発物質、副産物、不純物、再生利用者、および中間体など、他の化学物質報告制度に共通する報告免除措置。EPA は、IRFA において定量化されていない、このような免除の潜在的影響に関する情報を特に求めている。
 - 本規則案と重複する可能性のある報告義務（IRFA における「本規則と重複、重複、または矛盾する可能性のある他の連邦規則」を参照）。EPA は特に、規則案の公表後に実施された報告要件との重複の可能性について意見を求めている。

また EPA は、*de minimis* 免除あるいは研究開発免除など、IRFA において検討された重要な規制代替案⁶⁶が、2011 年 1 月 1 日以降のいずれかの年に PFAS である化学物質を製造した各人に、より広く適用することが適切であるかどうかについて意見を募集している。

最後に、EPA は、IRFA および更新経済分析に記載されていない CBI に関する以下の項目に対するパブリックコメントも募集している。

- 化学的同一性に関する申し立ての扱い。EPA は、TSCA の CBI 手続規則案に対して寄せられた意見に基づき、PFAS 規則案に含まれる特定化学物質の同一性に関する事業者の知識に関する表現を明確にし、追加することを求めている。PFAS 規則案の第 705.30 条(a) (2) (iii) は、回答が空白あるいは「不明あるいは合理的に把握できない」と指定されている場合、秘密保持の主張をすることができないことを示唆している。EPA は、特定の化学物質の同一性という観点から、このような回答をどのように扱うかを説明することを求めていると述べている。いずれかの事業者

⁶⁶ https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-11/2070-AK67_TSCA%20a7%20IRFA_11-25-22%20clean.pdf

が PFAS 物質を特定化学物質名で報告し、当該特定化学物質名を CBI として主張しない場合、EPA は、当該特定化学物質名はもはや機密扱いする権利がないと判断すると予想される。しかし EPA は、事業者が特定化学物質に関する知識を有していないことを証明する場合には、この判断を下さないと述べている。その代わり、特定の化学物質情報を知らない事業者は、供給者または他の製造事業者と共同での届出を開始しなければならない。この場合、第二次提出者は、特定化学物質情報を提供し、特定化学物質情報に関するあらゆる CBI の主張を行い、立証する責任を負うことになる。EPA は次のように述べている。「ある事業者(おそらく成形品輸入者)が、特定の化学物質の同一性の知識がないこと、および当該物質の製造者の同一性の知識もないことを証明する場合、共同提出規定は適用されず、当該事業者は特定化学物質の同一性に関する CBI 請求を行うことも放棄することもできないであろう」。

- TSCA (CBI 対象から) 公開インベントリに掲載される前の通知。EPA は、PFAS 規則案の 40CFR 705.30 項の文言をさらに明確にし、追加することにより、化学物質が TSCA インベントリの公開部分に移動される前に通知を受けると想定される事業者がある場合には、それを説明することを求めている。PFAS 規則案では、40 CFR 第 705.30 条(g)において、EPA は、機密扱いされない情報は提出者への追加通知なしに公開される可能性があることを示した。EPA は、届出者が特定の化学物質 ID により PFAS 物質を報告するが、その特定の化学物質 ID について CBI を主張しない場合、「EPA はその化学物質 ID を届出者に追加通知せずに TSCA インベントリの (CBI 対象から) 公開部分に移動する」ことを明確にしようとしている。(EPA は、PFAS 規則最終版のこの規定を、TSCA CBI 手続き規則案の文言と整合させ、同一の特定化学物質について以前に CBI 請求を行った者も、特定化学物質がインベントリの公開部分に (CBI 対象から) 移動される前に事前通知を受けないことを示すことについても意見を求めている (87 Fed. Reg. 29078, 29081 および 40 C.F.R. Section 703.5 の提案、Docket ID EPA-HQ-OPPT-2021-0419 で入手できる意見を含む規則ドケットを参照)。
- 「fluor(フッ素の)」を含まない一般名。EPA は、一般名は報告された化学物質を PFAS として特定するために十分に詳細でなければならないとしている。具体的には、EPA は、名称に「fluor」が含まれていない PFAS について報告された一般名を、TSCA 第 14 条(c)(1)(C)に基づき不十分として却下する予定である。さらに EPA は、「fluor」を含まない PFAS に関する以前の TSCA 第 5 章における既存一般名称は、不十分であることに留意する。さらに、TSCA 第 8 条(a)(7)規則に基づいて報告された一般名称が構造単位「fluor」を欠いていても、EPA はその化学物質を PFAS として特定する。

今回のコメント募集の背景は以下のとおりである。

2020 年度 (FY2020) 国防権限法 (NDAA) は TSCA を修正し、第 8 条(a)(7)を追加し、EPA に対し「2011 年 1 月 1 日以降のいずれかの年に [PFAS] である化学物質を製造した各個人に一定の情報を報告するよう義務付ける」規則を公布することを義務づけた。EPA の 2021 年 6 月 28 日の規則案では、2011 年以降のいずれかの年に PFAS を製造したすべての製造業者 (輸入業者を含む) に対して、化学物質の特定、使用区分、製造・加工量、副産物、環境・健康影響、労働者ばく露、廃棄に関する情報の報告を義務付けるとしている。また EPA は、提出期間後のすべての関連記録の保存期間を 5 年間とする

ことを提案した。EPA は、規則案公表時に入手可能な情報に基づき、本規則案が規制柔軟性法(RFA)に基づき相当数の小規模事業者に重大な影響を与えないことを認定したことに留意している。

2022 年 11 月 25 日の連邦官報公告において、EPA は、パブリックコメントおよび PFAS 含有成形品輸入業者に関する追加データソースに基づき、本規則案の SBAR パネルを招集し、RFA に基づいて IRFA を作成し、TSCA 第 8 条(a)(7)規則案の小規模事業者に対する経済影響、および EPA の目的を達成しつつ小規模事業者に対する著しい経済影響を最小化し得る規則案の重要な代替案も評価した、と述べている。

EPA は、提案された規則の費用見積りを、社会的費用として約 1080 万ドルから 8 億 7500 万ドルに、また庁費として 948,078 万ドルから 150 万ドルに更新したことを述べている。IRFA においてさらに説明されているように、本規則の対象となる影響を受ける中小企業は、この一回限りの報告のために 8 億 63,48 万 3,965 ドルの費用を負担すると予想される。EPA によると、IRFA に示された経済分析、中小企業影響度分析、および重要な規制代替案の更新、ならびに PFAS の CBI の扱いに関して、規制案からの最終規則への変更を検討している。

EPA は、経済分析草案を公表して以来、本規則案の便益に関する議論も更新したことに留意している。EPA は、IRFA が、本規則案のもとで収集されたデータを利用し利益を得る、「汚染防止・有害物質および庁内の他の事務所における多くの活動を詳述している」と述べている。EPA によれば、本規則案は、EPA(または一般市民)が現在入手できない PFAS に関する情報を提供する。様々な媒体にわたるリスクスクリーニングプログラムを含む EPA プログラムに提供されるデータを増やすことで、EPA は、PFAS がもたらす潜在的リスクをより効果的かつ迅速に評価できるようになると期待している。IRFA は、規則案の意見公募期間に提出された意見に基づき、部族、州、地方政府、非政府組織(NGO)、および民間団体などの外部関係者に対する本規則案の潜在的利益についても詳述している。

PFAS 戦略的ロードマップ⁶⁷の一環として EPA は 2021 年 10 月に国家 PFAS 試験戦略⁶⁸を発表している。この PFAS 試験戦略において、EPA は、構造、物理化学的特性、および既存の毒性データの類似性に基づいて、6,504 種類の PFAS をより小さな区分に分類している。EPA によると、EPA が潜在的な人体への影響について理解するための毒性データを欠き、EPA が試験命令を出すことができる特定可能な製造事業者が少なくとも 1 社ある PFAS を含む 24 区分が特定された。EPA が国家 PFAS 試験戦略の策定をさらに継続する中で、また一部の関係者意見を検討した後、EPA は、各区分の代表的 PFAS を特定する際にばく露の可能性にかける比重も増加する予定であると述べている。

PFAS に対する段階的試験戦略の策定における EPA のこれまでの経験に基づき、EPA は、国家 PFAS 試験戦略に含まれる多種多様な PFAS に対する物理化学的特性について、より良い先行理解を得ることも重要であると述べている。EPA によれば、これらの初期命令から得られる情報は、これらの区分に該当する 2,000 以上の類似 PFAS に関する重要な情報を EPA に提供することになる。この情報により、EPA は PFAS に関するより良い情報に基づいた決定を下すことができ、また今後の命令の指針となる。

⁶⁷ <https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024>

⁶⁸ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/national-pfas-testing-strategy>

EPA は、「今後数ヶ月の間に追加の第一段階命令を出す予定である」と述べている。

有害物質規制法 (TSCA) 試験命令の第一弾として 2022 年 6 月 6 日には EPA は、企業にパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) に関する試験の実施と提出を求める命令を出したことを発表した

69。

EPA は、国家 PFAS 試験戦略に従って発行される最初の試験命令として、6:2 Fluorotelomer sulfonamide betaine (CAS RN 34455-29-3) を選択した。EPA によれば、TSCA 化学物質データ報告 (CDR) 規則の報告書によれば、6:2 Fluorotelomer sulfonamide betaine は、相当量 (ある年に 25,000 ポンド以上) 製造 (輸入を含むと定義) されてきたとされている。EPA は、この物質が業務用泡消火薬剤の製造に使用される界面活性剤であり、特定の床仕上げ剤に含まれる可能性があるとしている。また、CDR のデータによると、ある年に少なくとも 500 人の労働者がこの化学物質にばく露される可能性があると説明している。入手可能なハザードとばく露に関する情報はあが、EPA は、吸入ばく露経路に関連する人体への影響を判断するためのデータが不十分であることを確認したと説明している。この試験命令は、このデータニーズに対応したものである。EPA は、入手可能な情報と予測モデルに基づいて、6:2 Fluorotelomer sulfonamide betaine に関する試験が、試験戦略に詳述されている類似構造を有する追加 PFAS 503 種のヒト健康影響に対する理解にも役立つと指摘している。

EPA によれば、試験命令の対象となる企業は、物理化学的特性や吸入後の健康影響に関する試験など、命令に記載されている試験を実施するか、あるいは EPA が既存情報の検索で特定できなかったと考える既存情報を EPA に提供することができる。EPA は、「不必要な試験の重複を避けるために、企業が共同で試験を実施することを奨励する」と述べている。本試験命令では、TSCA の義務に従い、段階的な試験方法が採用されている。すべての第一段階試験の結果は、命令の発効日から 400 日以内に EPA に提出することが義務付けられ、追加試験が必要かどうかの判断材料とされる。本命令に対応して提出された有効な機密保持の対象ではないデータは、EPA のウェブサイトおよび Docket EPA-HQ-OPPT-2021-0897 において一般に公開される予定である。

EPA は、TSCA 第 4 条試験命令の策定は、EPA の「TSCA 第 4 条命令の発行に関係する活動の概要」に説明されているように、「多くの科学的小および規制的小検討を伴う複雑で資源集約的な過程である」と述べている。EPA は、本試験命令により、TSCA 第 4 章 (a) (1) に基づく『不合理なリスクを示す可能性がある』との認定に基づき、ヒト健康影響に関するデータを取得するために今後の PFAS 試験命令が辿る過程を初めて説明することになると述べている。本試験は、対象 PFAS の物理化学的特性に適した試験方法を適用し、ヒト健康エンドポイントを「包括的かつ効率的に」調査することになる。EPA は、試験要件の複雑さを考慮し、多くの EPA 事務所にもわたる「広範な専門家」が、試験方法とニーズの判断、および命令の経済的負担の評価を含む命令の起草と発行の過程に関わる他の詳細への対応に取り組んだと述べている。

EPA は、1 つの命令が複数の企業に適用されることが多いとしている。EPA は、これらの企業および

69 <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-first-test-order-under-national-testing-strategy-pfas-commercial-fire>

関連する連絡窓口を特定しなければならない。プロセスの透明性を向上させるために、EPA は、試験命令を出す前に、企業と化学物質との関係を公にすることを妨げる可能性のある企業秘密情報(CBI)請求を解決しようと努めている。

さらに、試験戦略命令に関しては、EPA は 2023 年 1 月 4 日、EPA の国家 PFAS 試験戦略に基づき、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) に対する試験を義務付ける有害物質規制法 (TSCA) 試験命令を発出した⁷⁰。この措置は、プラスチックの製造に使用されるパーおよびポリフルオロアルキル物質であるヘキサフルオロプロピレンオキシド (HFPO) についての試験の実施と提出を企業に命じるものである。

EPA が本命令の下で受け取る情報は、HFPO の人体への影響に関する EPA の理解を深めるだけでなく、HFPO と構造的に類似し、PFAS の同じ試験戦略分類に属する数十種類の PFAS の影響についても理解を深め、PFAS に関する同機関の総合データを向上させることになる。

HFPO (CASRN 428-59-1) は、プラスチックの製造や有機化学品の製造に使用されている。TSCA 化学物質データ報告規則の報告書によると、毎年 100 万ポンド以上の HFPO が製造されている。

EPA は既存のハザードとばく露に関するデータを徹底的に調査した結果、EPA は HFPO が健康または環境に不合理なリスクを与える可能性があると結論付けた。この化学物質へのばく露による潜在的なハザードには、神経毒性、生殖への影響、およびがんが含まれる可能性がある。また、EPA は、HFPO (室温では気体) の吸入による人体への影響を判断するための情報が不十分であると判断した。今回の試験命令は、このデータニーズに対応している。

本試験命令の発行に先立ち、EPA は受領企業との協議を行い、HFPO に関する既存データを EPA に自主的に提出することを奨励した。協力企業から提供された既存試験の情報に基づき、EPA は特定のデータが不要であると判断し、発行された命令から該当する試験要件を除外した。EPA は、これらの企業から自主的に提供されたデータを、ドケット EPA-HQ-OPPT-2021-0910 (www.regulations.gov) で一般に公開した。

この命令では、TSCA が要求しているように、段階的な試験プロセスを採用している。すべての第一段階試験の結果は、命令の発効日から 415 日以内に EPA に提出することが求められ、どの追加試験が必要であるかについての判断材料となる。本命令および本命令に対応して提出されたデータは、TSCA 第 14 条に基づく機密保持の考慮に従い、EPA のウェブサイトおよび該当する Docket (www.regulations.gov) で一般に公開される予定である。

b) 有害物質排出インベントリ (TRI) 関連

2022 年 7 月 18 日には EPA は、緊急事態計画および地域住民の知る権利法 (EPCRA) および汚染防止法 (PPA) に基づく有害物質排出報告 (Toxics Release Inventory; TRI) の対象となる化学物質のリストを更新し、報告要件の対象となる 5 つの追加 PFAS を特定する最終規則を発表した⁷¹ (87 FR

⁷⁰ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-next-test-order-under-national-testing-strategy-pfas-used-plastics-chemical>

⁷¹ <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-issues-final-rule-require-reporting-five-pfas>

42651⁷²)。最終規則は、2019 年 12 月 20 日に制定された 2020 会計年度国防権限法 (NDAA) に従って報告しなければならない 5 つのパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を特定するために規制を更新するものである。EPA によると、今回の措置は、規制を議会の立法命令に適合させるために行われるため、通知およびコメントのルールメイキングは不要であるとしている。最終規則は 2022 年 8 月 17 日に発効する予定である。

EPA の 2022 年 7 月 18 日の発表によると、NDAA は、毎年有害物質排出インベントリ (TRI) に PFAS を追加するための枠組みを提供するとしている。以前発表されたように⁷³、TRI 報告年度 2022 年 (報告書提出期限 2023 年 7 月 1 日) には、4 つの追加 PFAS について報告が必要である。2022 年 7 月 18 日の最終規則は、これらの要件を TRI 規則に「正式に組み入れる」ものである。さらに、TRI 更新は、2021 年の報告年の時点で NDAA の下で TRI リスト要件を満たした PFAS を含めるために、連邦規則集に準拠した編集を提供している。

TRI データは、連邦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から、毎年 EPA に報告されるものである。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当該化学物質の量も含まれる。地域社会は、TRI を通じて収集された情報により、自分たちの地域の施設がどのように上場化学物質を管理しているかを知ることができると EPA は説明している。また、収集されたデータは、リストされた物質をよりよく理解するための EPA の取り組みに情報を提供するのにも役立つと述べている。

■ 最終毒性値を持つ 3 種類の PFAS の追加

NDAA には、EPA が最終毒性値を発表すると、PFAS を自動的に TRI に追加する条項が含まれている。2021 年 4 月、EPA は以下の 3 つの化学物質について最終毒性値を発行したため、TRI に追加された。

- パーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS) (CAS RN 375-73-5);
- パーフルオロブタンスルホン酸 (CAS RN 45187-15-3); および
- パーフルオロブタンスルホン酸カリウム (CAS RN 29420-49-3)。

これら 3 つの PFAS の報告書は、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。

■ 企業秘密情報 (CBI) として請求されなくなった PFAS 1 種の追加

NDAA 第 7321 条 (e) に基づき、EPA は、化学物質が 5 U.S.C. 552(a) に基づく開示防止の主張の対象である場合、PFAS を TRI に追加する前に CBI 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 の規定に基づき、CAS RN 203743-03-7 という 1 つの PFAS を TRI に追加するために特定した。しかし、この PFAS は、その識別情報に関する CBI の

⁷² <https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/18/2022-15268/implementing-statutory-addition-of-certain-per--and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-to-the-toxics>

⁷³ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-requires-reporting-releases-and-other-waste-management-certain-pfas-including-pfbs>

申し立てにより、その時点では TRI に追加されなかった。EPA は、少なくとも 1 社の製造業者が化学物質データ報告 (CDR) 規則に基づく事前報告中に機密扱いとして主張しなかったため、その後 2021 年 10 月の有害物質規制法 (TSCA) インベントリの更新で本 PFAS の識別情報が公表されたとしている。機密扱いでなくなったため、TRI に追加された。

この PFAS の報告書は、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。

■ 重要新規利用規則 (SNUR) の対象となる PFAS 1 種の追加

NDAA は、SNUR の対象となるような特定の規制活動を明示し、翌年 1 月 1 日から PFAS または PFAS のクラスを TRI に自動的に追加する。2021 年に EPA は、TSCA に基づく既存の SNUR に追加されたことにより、NDAA 第 7321 条(c)に従い、2021 年 1 月 1 日に TRI に追加された 3 つの PFAS を CFR に更新した。その後 EPA は、追加の PFAS である CAS RN 65104-45-2 が TSCA インベントリにおいて「アクティブ物質」に指定されており、2020 年に SNUR に追加されたと判断している。この PFAS は SNUR の構造的定義を満たし、「アクティブ物質」に指定されたため、NDAA の下で 2021 年 1 月 1 日から TRI に自動的に追加されるきっかけとなった。

TRI に関しては、2022 年 12 月 5 日には EPA は、有害物質排出インベントリ (TRI) へのパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) に関する報告を改善する規則「パーおよびポリフルオロアルキル物質の報告要件および特別懸念化学物質のサプライヤー通知の変更、地域住民の知る権利有害化学物質排出報告書」を提案した⁷⁴ (87 FR 74379⁷⁵)。この規則は、他の変更案の中で、PFAS が少量あるいは最小限の濃度で使用されている場合に施設がその情報の報告を避けることができる少量・低濃度 (small, or de minimis) 免除規定を廃止するものである。EPA は本規則提案で、緊急事態計画および地域住民の知る権利法 (EPCRA) および 2020 年会計年度国防権限法 (NDAA) に基づく汚染防止法 (PPA) に基づく報告対象のパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を、特別懸念化学物質 (chemicals of special concern) に対する下限閾値のリストに追加することを提案した。これらの PFAS は、すでに 100 ポンドという低い報告閾値が設定されている。これらの PFAS が特別懸念化学物質リストに追加されることにより、当該 PFAS は他の特別懸念化学物質と同様の報告義務の対象となる (すなわち、de minimis 免除 (すそきり免除) の使用と TSCA フォーム A の使用オプションがなくなり、PFAS の範囲報告の使用も制限される)。これらの負担軽減のための報告オプションの利用を廃止することにより、これらの PFAS の排出量および廃棄物管理量をより完全に把握することができるようになる。さらに EPA は、特別懸念化学物質リストに掲載されているすべての化学物質について、供給者届出要件のための de minimis 免除の利用可能性を削除することを提案している。この変更により、当該化学物質を含む混合物や商品名製品の購入者が、購入する混合物や製品における当該化学物質の存在を確実に知ることができるようになる。

⁷⁴ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-rule-enhance-reporting-pfas-data-toxics-release-inventory>

⁷⁵ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/12/05/2022-26022/changes-to-reporting-requirements-for-per--and-polyfluoroalkyl-substances-and-to-supplier>

PFAS は多くの製品において低濃度で使用されているため、この規則により、TRI にリストされた PFAS を製造または使用する対象産業部門および連邦施設は、PFAS 放出量およびこれらの化学物質の他の廃棄管理量の開示を回避するために *de minimis* 免除に頼ることができなくなることが保証される。

EPA 長官の Michael S. Regan は、「PFAS は引き続き我が国に緊急の脅威を与えており、地域社会はこれらの化学物質の管理、リサイクル、放出の方法によってばく露される可能性があるかどうかを知る権利がある」と述べている。「この報告の抜け穴をなくすことで、我々は EPA の PFAS 戦略的ロードマップで定められた作業を進め、企業がたとえ微量の PFAS 濃度であっても情報を報告することを保証する。我々はこの情報を一般に公開し、EPA や他の連邦・州・地方機関が健康や環境を最もよく保護するために利用できるようにする」。

この提案は、これらの永遠の化学物質の影響に対処するバイデン＝ハリス政権のコミットメントを反映しており、PFAS の人健康と環境へのリスクに立ち向かうように EPA の PFAS 戦略的ロードマップを前進させるものである。

2022 年 12 月末時点で、施設は NDAA の要件に従って、180 種類の PFAS について TRI に報告することが求められている。しかし、2021 年および 2022 年に EPA に提出されたデータでは、PFAS を TRI に報告した施設が予想より少なかった。これを受けて EPA はアウトリーチを実施したが、連絡を受けた多くの施設は、報告しない理由として *de minimis* 免除を主張した。提案された規則では、PFAS を「特別懸念化学物質」として列挙し、*de minimis* 免除の対象外とする予定である。

本提案が最終決定されれば、鉛、水銀、ダイオキシンなどの難分解性・生物蓄積性・毒性を有する化学物質も含まれる特別懸念化学物質リストに掲載されているすべての化学物質について、川下施設に対するサプライヤー通知義務のために、*de minimis* 免除が利用できなくなる。この変更により、これらの化学物質を含む混合物や商品名製品の購入者は、購入した混合物や製品にこれらの化学物質が含まれていることを確実に知ることができるようになる。

TRI データは、TRI にリストされた化学物質を一定量以上製造、加工、あるいは使用する特定の産業部門および連邦政府の施設によって、毎年 EPA に報告されるものである。このデータには、環境中に放出された化学物質の量や、廃棄物として管理された化学物質の量も含まれる。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、企業、政府機関、非政府組織、および一般市民が十分な情報を得た上で意思決定を行うのに役立つ。

2020 年国防権限法 (NDAA) は、2021 年の報告年度について、特定の PFAS を TRI の対象化学物質リストに即座に追加し、将来的に他の PFAS を自動的に追加する枠組みを提供した。NDAA は、これらのリストされた PFAS のそれぞれについて、100 ポンドの TRI 製造、加工、およびその他の使用報告閾値を設定した。しかし、前政権は、TRI に報告する施設が、混合物や商品名における化学物質の特定の最小濃度または *de minimis* 濃度 (すそきり濃度) (TRI にリストされた PFAS のそれぞれについて 1%未満の濃度、ただし PFOA については 0.1%に設定) を無視できるように、NDAA の規定を成文化した。

さらに、EPA は 2023 年 1 月 6 日、有害物質排出インベントリ (TRI) リストに 9 種類のパーおよびポリ

フルオロアルキル物質 (PFAS) を自動追加することを発表した⁷⁶。

これら 9 種類の PFAS は、2020 会計年度国防権限法 (NDAA) に従い TRI リストに追加されたが、これは、当該 PFAS に関わる特定の EPA 活動に対応して、毎年 TRI に PFAS を自動的に追加するための枠組みを提供するものである。2023 年度の TRI 報告 (報告書提出期限: 2024 年 7 月 1 日) には、9 種類の PFAS の報告が必要となり、TRI 報告の対象となる PFAS は合計 189 種類となる。

■ 事業上の機密情報として請求されなくなった 4 つの PFAS の追加

NDAA 第 7321 条 (e) に基づき、EPA は、化学物質が 5 U.S.C. 552 (a) に基づく開示からの保護主張の対象である場合、PFAS を TRI リストに追加する前に事業者機密情報 (CBI) 主張を審査しなければならない。EPA は以前に、NDAA の制定時に特定の PFAS を含めるという NDAA の規定に基づき、TRI リストに追加する 4 つの PFAS を特定した。しかし、これらの PFAS は、その身元に関する CBI の主張により、その時点では TRI リストに追加されなかった。その後、これらの PFAS の識別情報は、少なくとも 1 社のメーカーが以前の化学物質データ報告 (CDR) 中に機密扱いとして主張しなかったため、2022 年 2 月の TSCA インベントリの更新で機密扱いを解除された。機密扱いではなくなったため、NDAA に従って、4 つの化学物質が TRI リストに追加された。

- アルコール、C8-16、 γ - ω -パーフルオロ、1,6-ジイソシアナトヘキサンとの反応生成物、グリシドール、ステアリルアルコール (CAS.2728655-42-1)
- アセトアミド、N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]-、2-[(γ - ω -パーフルオロ-C4-20-アルキル)チオ]誘導体 (CAS RN.2738952-61-7)
- 酢酸、2-[(γ - ω -パーフルオロ-C4-20-アルキル)チオ]誘導体、2-ヒドロキシプロピルエステル (CAS RN.2744262-09-5)
- アセトアミド、N-(2-アミノエチル)-、2-[(γ - ω -パーフルオロ-C4-20-アルキル)チオ]誘導体、N1,N1-ジメチル-1,3-プロパンジアミン、エピクロロヒドリンおよびエチレンジアミンとのポリマー、酸化物 (CAS RN.2742694-36-4) PFAS5 種を最終的に添加。

■ 最終的な毒性値を有する 5 つの PFAS の追加

2022 年 12 月、EPA はパーフルオロブタン酸 (PFBA)、そのアニオン、およびその関連塩の毒性値を確定した。NDAA に従って、以下の 5 つの化学物質が TRI に追加された。

- パーフルオロブタン酸 (PFBA) (CAS RN. 375-22-4)
- パーフルオロブタン酸塩 (CAS RN. 45048-62-2)
- パーフルオロブタン酸アンモニウム (CAS RN. 10495-86-0)
- パーフルオロブタン酸カリウム (CAS RN. 2966-54-3)
- パーフルオロブタン酸ナトリウム (CAS RN. 2218-54-4)

2023 年 1 月 1 日より、これらの化学物質の報告義務のある施設は、緊急時計画および地域住民の知

⁷⁶ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-requires-reporting-releases-and-other-waste-management-nine-additional-pfas>

る権利法第 313 条の要求に従い、これらの PFAS に関わる活動の追跡調査を開始する必要がある。

c) Safer Choice プログラム関連

2022 年 3 月 16 日に米国環境保護庁(EPA)は、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を含む製品から地域社会を保護することを目的として、2 種類の PFAS を、これらの物質の見直し後に、安全化学物質成分リスト(Safer Chemical Ingredients List: SCIL)から削除する予定であると発表した⁷⁷。

EPA は、消費者保護を強化し、同プログラムで認証された製品が PFAS を含まないことを保証するために、EPA の Safer Choice プログラムに基づいて、2012 年に SCIL に初めて掲載された 2 つの PFAS を削除すると発表した。Safer Choice プログラムは、消費者、企業、購買者が、人の健康や環境にとってより安全な成分を含む製品を見つけることを支援することを目的とした任意プログラムである。SCIL には、Safer Choice プログラムの基準を満たし、EPA がその機能的用途において最も安全であると判断したため、Safer Choice 認定製品に使用することができる化学物質が含まれている。

EPA によると、PFAS 戦略的ロードマップのもと、EPA は過去の PFAS に関する決定を見直すことを約束し、この見直しの一環として SCIL の見直しを実施した。SCIL から化学物質を削除するプロセスは、まず SCIL のウェブページに灰色の四角で印をつけ、化学物質および製品メーカーに、その化学物質はもはや Safer Choice 認定製品に使用することはできないかもしれないことを通知することである。SCIL に灰色の四角が表記された化学物質は、Safer Choice ラベルの候補である製品への使用が許可されない可能性があり、その化学物質を含む現在の Safer Choice 認定製品は、SCIL にその化学物質を掲載し続けることを正当化する健康および安全性に関するデータが提供されなければ、配合を見直さなければならないことを意味する。EPA は、一般的にこのような判断を下すのに有用なデータは、人の健康や環境への影響に対する懸念が低いことを示す証拠になるとしている。EPA に提供された情報が継続的な掲載の十分な根拠とならない限り、その化学物質は灰色の四角に指定されてから 12 カ月後に SCIL から削除されることになる。

EPA は、入手可能なデータと当時の知見に基づき、2012 年にこれら 2 種類の PFAS を SCIL に最初に掲載した。EPA は、「特定の PFAS の毒性学的プロファイルに対する理解が深まり、これらの物質の潜在的な健康および環境影響に関する情報が不完全であるため」、これらの PFAS の SCIL 掲載を灰色の四角に更新したと述べている。これは、これら 2 つの PFAS は、Safer Choice 認証を申請する新製品への使用が認められないことを意味する。さらに、これら 2 種類の PFAS を含む既存の Safer Choice 認証製品は、配合を見直す必要がある。

d) スーパーファンド法関連

EPA は 2022 年 5 月 18 日に、対策または汚染の改善活動が必要かどうかを EPA が判断するのに役立つリスクベース値リストに、5 つの PFAS 物質を追加し、合計 6 つの PFAS 物質から人々を保護するための重要な一步を踏み出した⁷⁸。EPA のこの措置により、EPA は、CERCLA(スーパーファンド法)や

⁷⁷ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-continues-take-actions-address-pfas-commerce>

⁷⁸ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-adds-five-pfas-chemicals-list-regional-screening-and-removal-management-levels>

他の省庁のプログラムが、最新の査読済み科学を利用して、汚染を調査し、これらの PFAS 化学物質から人々を保護するために必要な重要なツールを得ることができるようになる。

スクリーニングと除去管理レベル⁷⁹は、浄化(クリーンアップ)基準ではない。これは、サンプリング、リスク評価、代替飲料水の提供などの追加措置など、公衆衛生を保護するためにさらなる調査や措置が必要かどうかを EPA が判断するためのリスクベースの値である。このような仕組みにより、現場チームは、近隣の地域社会を保護するためのより良い現場決定を行うことができる。

今回追加された 5 種類の PFAS は、以下である。

- ヘキサフルオロプロピレンオキシド二量体酸およびそのアンモニウム塩(HFPO-DA - GenX 化学物質とも呼ばれる)、
- パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、
- パーフルオロオクタン酸(PFOA)、
- パーフルオロノナン酸(PFNA) および
- パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)

EPA は、2014 年に最初の PFAS 物質である PFBS またはパーフルオロブタンスルホン酸を地域スクリーニングレベルおよび地域除去管理レベルリストに追加し、2021 年に EPA が PFBS の最新の毒性評価を発表した際に更新している。

PFOA、PFOS、PFNA、および PFHxS について、EPA は、毒性物質疾病登録庁(ATSDR)の 2021 年毒性プロファイルの最小リスクレベルに基づき、最新の最終的な査読済み情報を用いてレベルを選択した。5 番目の化学物質である HFPO-DA について、EPA は、査読済みの EPA の最終毒性値を使用した。EPA は、地域スクリーニングレベルと地域除去管理レベルを年 2 回定期的に見直し、更新している。PFAS に関する科学的進展に伴い、EPA はこれらの値を更新し、他の PFAS 物質を追加する可能性がある。

地域スクリーニングレベル⁸⁰は、さらなる調査を必要とする可能性のあるサイトの汚染媒体(すなわち、空気、水道水、および土壌)を特定するために使用される。一般に、汚染物質の濃度がスクリーニングレベルを下回る場合、それ以上の対策や調査は必要ない。濃度がスクリーニングレベルを超えている場合、何らかの措置が必要かどうかを判断するために、一般にさらなる調査が必要である。地域除去管理レベルは、必要に応じて代替飲料水の提供や汚染媒体の修復(remediation)など、CERCLA(スーパーファンド法)の下で除去活動を実施するという EPA の決定を支援するために使用される。

上記に関してはその後 2022 年 11 月 17 日に EPA は地域社会を PFAS から保護する上で重要な進歩を強調する、と題するニュース記事⁸¹を掲載した。

EPA は、「EPA の PFAS 戦略的ロードマップの下での進展の年」⁸²を発表し、PFAS ロードマップの実施初年度に EPA が行った主要な行動を強調した。EPA は、公衆衛生を保護し、環境を保全し、汚染者

⁷⁹ <https://www.epa.gov/risk/regional-removal-management-levels-chemicals-rmls>

⁸⁰ <https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls>

⁸¹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-highlights-important-progress-protecting-communities-pfas>

⁸² <https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024>

に責任を負わせるために、全庁的な取り組み、科学の進展、および法律の遵守を実施している。

「EPA は、PFAS に立ち向かい、全米の人々と地域社会の健康を守るという約束を実現し続けている」と、EPA の水担当長官補佐兼 PFAS に関する協議会の共同議長を務める Radhika Fox 氏は述べた。「本日の進捗報告書は、PFAS ロードマップの実施初年度に我々がどれだけのことを達成したかを明らかにするものである。この報告書はまた、バイデン大統領の超党派インフラ法から 100 億ドルを PFAS のような新興汚染物質から地域社会を保護するための解決策に投資する我々の活動など、今後 1 年間に EPA が取るべき重要な行動を示唆している。」と述べている。

2022 年 8 月 26 日 EPA は、「最も広く使用されている 2 つのパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS)」であ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) を CERCLA (スーパーファンド法) に基づく有害な物質として指定することを提案すると発表した⁸³。この提案には、PFOA と PFOS の塩および構造異性体が含まれる予定である。この規則制定により、事業者は報告基準量 (RQ) を超える PFOA および PFOS の放出を直ちに報告することが義務付けられることになる。EPA は、「今後数週間のうちに」連邦官報に規則制定案通知 (NPRM) を掲載し、60 日間の意見募集を開始した。その後、2022 年 9 月 6 日、EPA により本規則制定案は連邦官報公示された⁸⁴ (87 FR 54415⁸⁵)。

本 NPRM は、PFOA および PFOS を、その塩および構造異性体を含めて、CERCLA102 条(a)に基づく有害な物質として指定することを提案するものである。指定されると、船舶や海上・陸上施設の責任者は、RQ 以上の物質の放出を知った場合、直ちに連邦、州、部族、および地方当局に報告しなければならない。これらの指定に対する提案された RQ は、24 時間以内に 1 ポンド以上である。NPRM によると、EPA は、放出の規模およびその結果生じる人の健康や環境に対するリスクについてより多くのデータを収集した後、これらの物質の RQ を調整する規制を発行することを検討する可能性があるとされている。

この措置により影響を受ける可能性のある事業者は、以下の 5 つの大分類に分類される。

- PFOA および/または PFOS の製造業者 (輸入業者および成形品の輸入業者を含む)。
- PFOA および/または PFOS の加工業者。
- PFOA および/または PFOS を含む製品の製造業者。
- PFOA および/または PFOS 製品の川下製品製造者および使用者、および
- 廃棄物管理および廃水処理施設。

また、連邦政府所有の不動産を売却・譲渡する場合、連邦政府機関は CERCLA120 条(h)に規定されるすべての不動産譲渡要件を満たす必要があり、これには「1 年以上保管されていた、放出が判明している」有害物質がある場合の通知の提供や、「廃棄された」有害物質がある場合の通知の提供などが含まれる。また、「当該土地に残存する (有害) 物質に関して、人の健康と環境を保護するために必要なすべての改善措置は、当該譲渡日前に実施され、当該譲渡日後に必要とされる追加の改善措置は、米国に

⁸³ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-designating-certain-pfas-chemicals-hazardous-substances-under-superfund>

⁸⁴ <https://www.epa.gov/superfund/proposed-designation-perfluorooctanoic-acid-pfoa-and-perfluorooctanesulfonic-acid-pfos>

⁸⁵ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-09-06/pdf/2022-18657.pdf>

よって実施されること」を保証する特約を提供することが要求される。EPA は、運輸省(DOT)が PFOA と PFOS を危険物輸送法(HMTA)に基づく危険物として登録し規制する義務も発生すると指摘している。

NPRM によると、最終的な指定は、政府などが PFOA/PFOS 汚染に対処するために使用できる追加の手段を提供し、したがって、PFOA/PFOS 汚染サイトのクリーンアップのペースを上げることを促進する可能性があるとのことである。これらの指定による間接的な川下への影響としては、以下のようなものが考えられる。

- EPA および CERCLA の権限を委譲された他の機関は、PFOA および PFOS の放出および放出の恐れに対して、現在の対応に必要とされる差し迫った実質的な危険の認定を行うことなく対応できる可能性がある。
- EPA および委任された機関は、潜在的責任者に対して、公衆衛生や福祉、あるいは環境に対して差し迫った実質的な危険をもたらす PFOA または PFOS の放出に対処するよう要求することができる。
- EPA および委任された機関は、納税者ではなく汚染者および他の潜在的責任者にこれらの浄化費用を支払わせることを促進するために、潜在的責任者から PFOA および PFOS の浄化費用を回収することができる;および
- 国家石油有害物質危機管理計画(NCP)に沿った浄化を行う民間企業も、PFOA および PFOS の浄化費用を潜在的責任当事者から回収することができる。

NPRM によると、今回の措置に加え、2022 年には、EPA は、CERCLA の下で他の PFAS を有害物質として指定することに関する将来の規制の可能性を探るために、意見とデータを求める規則案事前通知(Advance Notice of Proposed Rulemaking ;ANPR)を策定する予定であるとのことである。

e) 水質浄化法(CWA)関連

EPA は 2022 年 4 月 28 日に、米国の水域における PFAS から地域社会や環境を保護するための 3 つの措置を発表した⁸⁶。

この発表された措置は、①水中の PFAS 検出方法の改善⁸⁷、②米国水域への PFAS 排出の削減、③魚類と水生生態系の PFAS からの保護により、バイデン-ハリス政権による PFAS 汚染対策計画の進展を進めるものである。これらの取り組みは、超党派インフラ法の下で確保された PFAS および新興汚染物質への対処のための 100 億ドルの歴史的投資を補完するものである。

新しい検査方法は、水中の PFAS の検出を助けるものになる。大気、陸地、水中の PFAS を検出し測定するための堅牢で正確な方法は、どの PFAS がどれだけ環境中に存在するかを理解するために不可欠である。また、検出方法は、PFAS を修復(remediating)するための様々な技術の有効性を評価し、将来の規制を実施するためにも不可欠である。EPA は、水中の PFAS の存在を 10 億分の 1 レベルで広範囲にスクリーニングできる新しい方法を公表した。EPA の新しいスクリーニング法である燃焼式イオンクロ

⁸⁶ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-delivers-three-water-commitments-agencys-pfas-strategic-roadmap>

⁸⁷ <https://www.epa.gov/cwa-methods/cwa-analytical-methods-and-polyfluorinated-alkyl-substances-pfas>

マトグラフィー (CIC) による水性マトリックス中の吸着性有機フッ素 (AOF) の測定法は、炭素-フッ素結合を含む化学物質の総量測定を行うものである。PFAS は廃水中の有機フッ素化合物の一般的な発生源となっている。この新しい方法は、個々の PFAS を対象とする方法と併用することで、廃水中の PFAS の存在と形態を理解するために特に有用である。EPA の方法 1621 (案)⁸⁸は、単一試験所での妥当性確認に成功した。多施設での検証は 2022 年夏に実施され、EPA は 2022 年後半に本方法の最新版を公表する予定である。

また、新たな許可方向は、水域への PFAS の排出を削減するのに役立つと考えられる。国家汚染物質排出削減制度 (NPDES) プログラムは、PFAS が環境中に移動・放出され、最終的に人間や水質に影響を与える多くの経路に接している。EPA は、既存の NPDES 権限を積極的に活用して、PFAS の排出源における排出を削減し、PFAS の排出源に関する監視を通じてより包括的な情報を取得しようとしている。EPA は、「EPA 発行の NPDES 許可における PFAS 排出への対応と EPA が前処理規制当局である場合の期待」と題するメモを発出した⁸⁹。本メモは、PFAS の排出に対処するための監視規定、分析方法、汚染防止の利用、および最良管理方法に関する指示を示している。これらの規定は、PFAS 化合物に対応する排水ガイドライン、多検証分析法、および水質基準勧告の公布に積極的に乗り出しているため、地表水における PFAS 汚染の低減に役立つであろう。EPA はまた、将来の措置として、NPDES 許可における PFAS に対応するために、州の許認可当局に新たなガイダンスを発行する予定である。

さらに、新たな保護水準は、健全な魚類と水生生態系の支援に寄与する。EPA は、水生生物を保護するために、PFAS の国家推奨環境水質基準も策定している。州および部族は、水域の保護と回復を目的とした水質基準の策定、PFAS 排出に対処するための許可の発行、および PFAS 汚染が地域社会や環境に及ぼす影響の評価に EPA 推奨の水質基準を使用することができる。EPA は、このグループの中で最も研究が進んでいる化学物質であるパーフルオロオクタン酸 (PFOA)⁹⁰とパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)⁹¹に対する初の水生生物基準を提案している。本基準は、PFOA と PFOS による短期および長期の毒性影響から、米国の水生生物を保護することを目的としている。意見募集期間終了後、EPA はパブリックコメントと新たな毒性データを考慮し、PFOA および PFOS の推奨基準の最終版を発行する予定である。州および部族は、最終基準を自国の水質基準に採用することを検討するか、あるいは地域またはサイト固有の条件に基づく科学的に正当な他の基準を採用することができる。

上記③の魚類と水生生態系の PFAS からの保護に関して、EPA は 2022 年 5 月 3 日に、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) から環境を保護する取り組みの一環として、水質浄化法 (CWA) 国内基準「パーフルオロオクタン酸 (PFOA) の水生生物環境水質基準推奨案」及び「パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の水生生物環境水質基準推奨案」を 30 日間のパブリックコメント期間に提供すると発表した⁹²。これらの基準案は、EPA の PFAS 戦略ロードマップで特定された優先行動であり、PFOA と

⁸⁸ <https://www.epa.gov/cwa-methods/cwa-analytical-methods-and-polyfluorinated-alkyl-substances-pfas>

⁸⁹ <https://www.epa.gov/npdes/industrial-wastewater>

⁹⁰ <https://www.epa.gov/wqc/aquatic-life-criteria-perfluorooctanoic-acid-pfoa>

⁹¹ <https://www.epa.gov/wqc/aquatic-life-criteria-perfluorooctane-sulfonate-pfos>

⁹² <https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/03/2022-09441/draft-recommended-aquatic->

PFOS の淡水生物への影響に関する最新の科学的知見を反映したものである。これらの基準案は外部専門家によるレビューを受け、EPA はそれに応じて文書を改訂した。これらの CWA 推奨基準案が確定すると、州や部族が水質基準を採用する際に考慮すべき情報が提供されることになる。具体的には、以下が推奨案として提案されている。

- 急性(水柱;(期間)1 時間平均;(頻度)平均で 3 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 49 mg/L、PFOS 3.0 mg/L
- 慢性(水柱;(期間)4 日間平均;(頻度)平均で 3 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 0.094 mg/L、PFOS 0.0084 mg/L
- 無脊椎動物(全身;(期間)瞬時;(頻度)平均で 10 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 1.11 mg/kg ww、PFOS 0.937 mg/kg ww
- 魚類(全身;(期間)瞬時;(頻度)平均で 10 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 6.10 mg/kg ww、PFOS 6.75 mg/kg ww
- 魚類(筋肉;(期間)瞬時;(頻度)平均で 10 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 0.125 mg/kg ww、PFOS 2.91 mg/kg ww

上記②米国水域への PFAS 排出の削減に関しては、2022 年 12 月 6 日に EPA は、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)から保護するための国家の基幹的な浄水許可プログラムの使用方法について指示を与える州への覚書を発表した⁹³。発表された指針は、州がどのように PFAS 排出を監視し、検出された場合には排出削減のための措置を取ることができるかを概説している。

この措置は、PFAS を発生源で制限する EPA の取り組みにおける重要なステップであり、これにより排水や雨水システムに流入する PFAS の濃度が低下し、最終的に水泳、釣り、飲用などの経路を通じて人々の PFAS へのばく露が低減されることになる。

この覚書は、国家汚染物質排出削減制度(NPDES)許可における PFAS 排出への対処、前処理プログラムおよび監視プログラムを通じて、廃水および雨水の NPDES 許可と前処理プログラムの実施活動を EPA の PFAS 戦略的ロードマップの目標に合わせるものである。この覚書は、各州が NPDES プログラムにおいて最新のサンプリングおよび分析方法を使用して、既知または疑わしい PFAS の排出源を特定し、PFAS 排出源に技術に基づく制限を課すなどの前処理および許可権限を用いて対応することを推奨している。またこの覚書は、PFAS 排出源と量に関する監視を通じて EPA が包括的な情報を入手し、PFAS に対処する他の EPA の取り組みに情報を提供するのに役立つであろう。

いくつかの州は、州が管理する NPDES 許可プログラムを活用して、PFAS が処理施設や地表水に流入する前にその発生源を特定し削減することの利点を既に実証している。例えばミシガン州は、自治体の廃水処理施設と連携して、PFAS の上流発生源を特定するのに役立つモニタリング手法を開発している。同州は、このモニタリング情報を活用して、電気めっき会社などの産業界と協力し、PFAS の排出を大幅に削減することに成功した。ノースカロライナ州はまた、その NPDES プログラムを活用して、PFAS の既

life-ambient-water-quality-criteria-for-perfluorooctanoic-acid-pfoa-and
⁹³ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-guidance-states-reduce-harmful-pfas-pollution>

知の産業排出者に対する施設固有の、技術に基づく排水制限を開発することに成功した。この覚書は、各州がこれらのアプローチを再現し、PFAS 排出を特定し削減するために、この覚書で指摘された他のアプローチを使用することを促すものである。

この覚書は、対象者を州に拡大し、下水汚泥、許可基準、および関連する州機関間の協調に関連する新勧告を含むことで、2022 年 4 月の EPA 地域に対する覚書⁹⁴を基にしている。この覚書は、いくつかの州におけるこれらのツールの成功利用に根ざした、NPDES 許可書作成者および前処理調整者に対し、モニタリング規定および分析方法、ならびに汚染防止およびベストマネジメント手法の利用についての推奨事項を提供している。これらの規定は、EPA が排水ガイドラインを公布し、複数の実験室で検証された分析方法を確定し、PFAS 化合物に対応する水質基準を公表するために取り組んでいるため、表流水における PFAS 汚染の削減に役立つであろう、としている。

米国の水域に排水する場合は、NPDES 許可証を取得する必要がある。この許可には、水域と公衆衛生を守るために必要な、河川や環境に直接排出される廃水から汚染物質が除去されることを保証する規定が含まれている。多くの産業は、直接河川や小川に排出するのではなく、PFAS を除去するように設計されていない自治体の廃水処理施設(WWTPs)に排出している。産業界が自治体排水処理施設に送る PFAS の量を減らすことは、環境中に放出される PFAS の量を制限するための重要な要素である。

f) 安全飲料水法関連

2022 年 6 月 15 日には EPA は、バイデン大統領のクリーンウォーターを提供するための行動計画および Michael S. Regan EPA 長官の PFAS 戦略的ロードマップに基づく最新の行動として、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)に関する飲料水健康勧告 4 件を公表した⁹⁵。

EPA はまた、飲料水中の PFAS およびその他の新興汚染物質、特に小規模または不利な立場にある地域社会に対処するため、州および準州に対し、超党派インフラ法助成金 50 億ドルのうち最初の 10 億ドルの申請を呼びかけることを発表した。

これらの措置は、PFAS 汚染から地域社会を守るための EPA の進捗に基づき、EPA が 2022 年秋に発表予定の PFOA と PFOS に関する全国飲料水一次規制案を含む今後の取り組みに科学的な情報を提供するものである。

EPA 長官の Michael S. Regan は、「PFAS 汚染の最前線にいる人々は、あまりにも長い間苦しんできた。だからこそ EPA は、これらの化学物質が環境に流入するのを防ぎ、懸念する家族をこの広範な課題から守るのを助けるための政府全体の取り組みの一環として、積極的な行動を起こしている。バイデン大統領の超党派インフラ法のおかげで、我々は飲料水中の PFAS やその他の新興汚染物質を削減するために 10 億ドルを投資している」と述べている。

EPA 水担当長官補佐 Radhika Fox は、「本日の措置は、PFAS 汚染に取り組むために利用可能な最善の科学を用い、公衆衛生を保護し、重要な情報を迅速かつ透明性をもって提供するという EPA の約束を強調するものである。EPA はまた、公衆衛生保護を強化する政策と、地域社会(特に不利な立場に

⁹⁴ https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-04/npdes_pfas-memo.pdf

⁹⁵ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-drinking-water-health-advisories-pfas-chemicals-1-billion-bipartisan>

ある地域社会)が安全な水を供給できるよう支援するインフラ資金を調和させるという約束を示している」と述べている。

Radhika Fox 長官補佐は、ノースカロライナ州ウィルミントンで開催された第 3 回全国 PFAS 会議において、これらの措置を発表した。

■ 10 億ドルの超党派インフラ法資金提供⁹⁶

PFAS 汚染に立ち向かう政府全体の取り組みの一環として、EPA はバイデン大統領の超党派インフラ法を通じて、PFAS 汚染の最前線にある地域を支援するために 10 億ドルの補助金資金を利用できるようにする。これらの資金は、小規模または不利な立場にある地域社会で、技術支援、水質検査、請負業者研修、集中処理技術・システムの設置などの行動を通じて、飲料水中の PFAS のような新興汚染物質に対処するために使用することができる。

EPA は、この新規補助金プログラムへの参加意向書の提出方法に関する情報を州および準州に連絡する予定である。また EPA は、本補助金プログラムの部族割当に関して、部族およびアラスカ先住民の村と協議する予定である。この資金は、飲料水用国家再生基金(SRFs)を通じて提供される 34 億ドルおよび浄水用 SRFs を通じた 32 億ドルを補完するもので、2022 年度の水中の PFAS 対策にも使用される可能性がある。

■ 4 種類の PFAS に関する生涯飲用水健康勧告

EPA は、新たに入手可能となった科学を考慮し、公衆衛生を保護するという EPA の責任に従って、安全飲料水法(SDWA)に基づき PFAS に関する生涯飲用水健康勧告(Drinking Water Health Advisories)⁹⁷を発表している。これらの勧告は、健康への悪影響が発生しないと予想される飲料水汚染レベルを示している。安全飲料水法 (SDWA) は、EPA が国家一次飲料水規則 (NPDWR) (42 U.S.C. §300g-1(b)(1)(F)) の対象とならない汚染物質に対して HA (Health Advisories; 健康勧告)を発行することを許可している。HA 文書は、人間の健康に影響を与える可能性があり、飲料水中で発生することが知られている、または予想される化学物質および微生物の汚染物質に関する技術情報を提供する。HA 値/レベルは、特定のばく露期間 (1 日、10 日、生涯など) にわたって健康への悪影響および/または審美的影響が発生しないと予想される飲料水中の汚染物質の濃度を特定する。HA は主に、緊急流出やその他の汚染状況が発生した場合に、公衆衛生を保護する責任を負う飲料水システムと当局への情報として役立つ。健康勧告は、連邦、州、および地方の当局が、PFAS へのばく露から国民を保護するための監視計画、処理方法への投資、および将来の政策の策定に活用できる技術情報を提供するものである。また、EPA の HA 文書には、健康への影響、分析方法論、および治療技術に関する情報が記載されている。なお、HA は法的強制力のある連邦基準と解釈されるべきではなく、新しい情報が利用可能になると変更される可能性がある。

● PFOA の暫定更新健康勧告: 0.004 ppt

⁹⁶ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-drinking-water-health-advisories-pfas-chemicals-1-billion-bipartisan>

⁹⁷ <https://www.epa.gov/sdwa/drinking-water-health-advisories-has>

- PFOS の暫定更新健康勧告：0.02 ppt
- GenX 化学物質の最終健康勧告：10 ppt
- PFBS の最終健康勧告：2,000 ppt

EPA の生涯飲用水健康勧告は、飲料水中のこれらの PFAS に生涯ばく露することによって生じる健康への悪影響から、感受性の高い集団やライフステージを含むすべての人々を保護するための水準を特定する。EPA の生涯飲用水健康勧告は、飲料水以外のこれら PFAS への他の潜在的なばく露源（例えば、食物、空気、消費者製品など）も考慮に入れており、これによりさらなる保護層が提供されている。

EPA の生涯健康勧告は、飲料水中のこれらの PFAS に生涯ばく露することによって生じる健康への悪影響から、感受性の高い集団やライフステージを含むすべての人々を保護するための水準を特定する。EPA の生涯健康勧告は、飲料水以外のこれら PFAS への他の潜在的なばく露源（例えば、食物、空気、消費者製品など）も考慮に入れており、これによりさらなる保護層が提供されている。

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)の飲料水健康勧告を暫定的に更新し、2016 年に EPA が発行したものに代わるものを発行している。新しい科学に基づき、生涯ばく露を考慮した更新された勧告レベルは、水中の PFOA または PFOS の濃度がゼロに近く、現時点での EPA の検出能力を下回る場合、何らかの健康への悪影響が生じる可能性を示している。PFOA と PFOS の濃度が低ければ低いほど、公衆衛生に対するリスクは低くなる。EPA は、PFOA と PFOS を検出した州、部族、準州、および飲料水事業者がばく露を減らすための措置を取ることを推奨している。PFOA と PFOS のほとんどの用途は、米国メーカーにより自主的に廃止されたが、現在も使用されているものは限られており、これらの化学物質は分解されないため、環境中に残っている。

今回初めて、EPA は、パーフルオロブタンスルホン酸およびそのカリウム塩(PFBS)とヘキサフルオロプロピレンオキシド(HFPO)ダイマー酸およびそのアンモニウム塩(「GenX」化学物質)に対する最終飲用水健康勧告を発行することになった⁹⁸。化学品や製品の製造において、GenX 化学物質は PFOA の代替品とみなされ、PFBS は PFOS の代替品とみなされている。GenX 化学物質と PFBS の飲用水健康勧告レベルは、最近の科学研究におけるリスク分析に基づくと、検出(物質が存在するかどうかを判断する)レベルにおいても定量(物質の存在量を確実に判断する能力)レベルにおいても、いずれも検出限界をはるかに上回っている。これに対して、PFOA と PFOS の飲用水健康勧告レベルは、検出レベルと定量レベルの両方のレベルを下回っており、つまり、これらの化学物質の分析においてこれらの物質が検出されない場合でも、飲用水健康勧告レベルを超える量で飲料水中に存在する可能性があることを意味する⁹⁹。

EPA の新しい飲用水健康勧告は、水質モニタリング、PFAS を削減する既存技術の最適化、およびこれらの物質へのばく露を減らすための戦略など、飲料水中の PFAS に対処するための行動を知らせるために連邦、州、および地方の機関が利用できる技術情報を提供するものである。EPA は、飲料水中に PFAS を発見した州、部族、準州、飲料水事業者、および地域社会のリーダーに対して、住民に情報を

⁹⁸ <https://www.epa.gov/sdwa/drinking-water-health-advisories-genx-chemicals-and-pfbs>

⁹⁹ <https://www.epa.gov/sdwa/questions-and-answers-drinking-water-health-advisories-pfoa-pfos-genx-chemicals-and-pfbs> (Q7)

提供し、汚染の程度、範囲、および原因を評価するために追加モニタリングを実施し、ばく露を低減するための対策を検討するための措置をとるよう奨励する。飲料水に含まれる PFAS の濃度を懸念する個人は、家庭用またはポイント・オブ・ユース・フィルターの設置など、ばく露を減らすための行動を検討すべきである、と EPA はニュースリリースの中で指摘している。

EPA は 2022 年 11 月 2 日、第 5 次飲料水汚染物質候補リストの最終版(CCL 5)¹⁰⁰を公表した¹⁰¹。このリストは、飲料水安全法の下での今後 5 年間の EPA の規制検討の基礎となるものである。この更新には、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の大幅な拡大が含まれ、飲料水安全法の下で規制を必要とする可能性のある追加の PFAS を特定するための重要な第一歩となる。

EPA の水担当長官補佐である Radhika Fox は以下のように述べている。「市民参加と確実な科学的検討を経て、最終汚染物質候補リストは、すべての地域社会に安全で清潔な飲料水を確保するための我々の規制努力の最新のマイルストーンである。EPA は、2022 年末に初の全国的な飲料水基準を提案するなど、PFAS から公衆衛生と環境を守るための行動を取るため、本日の CCL5 最終版は、これらの永遠の化学物質に対する追加の保護措置を検討するためにさらに前進している。」

PFAS 群に加え、最終 CCL5 には、66 の個別化学物質、2 つの追加化学物質群(シアノキシンと消毒副産物(DBPs))、および 12 の微生物が含まれている。

最終 CCL 5 の策定にあたり、EPA は一般からの推薦を求め、地域社会に不釣り合いな影響を及ぼす可能性のある特定の汚染物質について、人々が EPA に推薦する機会を提供した。EPA は、本 CCL および前回の CCL に対して寄せられた意見に基づき、飲料水へのばく露に最も関連性のあるデータの優先順位付け、小児を含む感受性の高い集団への配慮の改善、および科学諮問委員会の報告書「EPA の第 5 次汚染物質候補リスト(CCL 5)の見直し」に含まれる提言の考慮など、CCL の過程をさらに改善した。これらの改善により、規制措置や研究活動の可能性を考慮した汚染物質の優先順位付けに役立つ最終版 CCL 5 が作成された。

g) その他 EPA 関連法

EPA は 2023 年 1 月 5 日、全米のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)についての情報を提供する「PFAS 分析ツール」¹⁰²と呼ばれる新しい対話型ウェブページを公開した¹⁰³。この情報は、一般市民、研究者、その他の関係者が、それぞれの地域社会における潜在的な PFAS の発生源についてより良く理解するために役立つ。PFAS 分析ツールは、マッピング、チャート、およびフィルタリング機能により、複数の情報源を一箇所にまとめ、一般市民はどこで試験が行われ、どの程度の検出値が測定されたかを確認することができる。

「EPA の PFAS 分析ツールウェブページは、複数の情報源からのデータを初めて使いやすい形式に

¹⁰⁰ <https://www.epa.gov/ccl/contaminant-candidate-list-5-ccl-5>

¹⁰¹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-final-list-contaminants-potential-regulatory-consideration-drinking-water>

¹⁰² <https://echo.epa.gov/trends/pfas-tools>

¹⁰³ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-new-pfas-analytic-tools>

まとめたものである」と、EPA のコンプライアンス室長である John Dombrowski は述べている。「このウェブページは、地域社会が地域の PFAS 発生源についてより良く理解するのに役立つだろう。」

EPA の PFAS 分析ツールは、複数の国内データベースや報告書から情報を抽出し、1 つのウェブページに集約している。PFAS 分析ツールには、許可された排出源からの水質浄化法 PFAS 排出、PFAS 成分を含む流出報告、歴史的に PFAS を製造または輸入している施設、PFAS が調査されている連邦所有地、PFAS 含有廃棄物の移動、魚や表流水などの天然資源における PFAS 検出、飲料水検査結果に関する情報などが含まれている。本ツールは広範な PFAS を対象としており、増え続ける試験情報へのアクセスを一般市民に提供するための EPA の継続的な取り組みを表している。

PFAS 化学物質に対する規制の枠組みが出来上がりつつあるため、データ利用者は、データセットの完全性を十分に理解するために、サイト内にある注意事項に細心の注意を払う必要がある。EPA は、国内の完全なデータが入手可能になるのを待つのではなく、引き続き情報が蓄積される間に、現在入手可能なものを公表している。利用者は、国レベルで完全なデータセットもあれば、そうでないものもあることを認識する必要がある。例えば、EPA は、大規模な公営水道事業体における飲料水検査の全国インベントリを含んでいる。その情報は、2013 年から 2016 年の間に提供されたものである。より新しいデータを含めるために、EPA は、一部の州でオンラインによる入手が可能な他の飲料水データセットもまとめた。飲料水における PFAS 検査結果を公表している州および部族の一部では、検査された公共水道の割合が州によって大きく異なっていた。全国的に検査と報告に違いがあるため、このデータを市、郡、州間の比較に使用すべきではない。

今後のデータの利用可能性を向上させるため、EPA は 2013～2016 年に実施された最初の飲料水データ報告を拡大する第 5 次安全飲料水法未規制汚染物質モニタリング規則を 2021 年 12 月に発表している¹⁰⁴。2023 年以降、この拡大により、規制当局が収集する飲料水 PFAS サンプルの数は数百万に達することになる。EPA はまた、有害物質排出インベントリ (TRI) の報告要件を近年大幅に拡大し、175 以上の PFAS 物質が対象となり、2023 年にはさらに多くの情報が寄せられるはずである。さらに、PFOA と PFOS を有害物質に指定する EPA の提案により、緊急対応通知システムに報告される流出・放出事故に関するデータも改善される予定である。これらの報告強化は、対話型ウェブページの将来バージョンに組み込まれる予定である。EPA は、環境における PFAS の発生に関する集合的知識を向上させる方法として、PFAS 分析ツールのデータセットの拡大に向けて引き続き取り組む予定である。

h) 泡消火薬剤関連

2022 年 4 月 25 日に米国議会の Kirsten E. Gillibrand 上院議員 (ニューヨーク州) と Daniel T. Kildee 下院議員 (ミシガン州) は、「永遠の化学物質」である PFAS を含む泡消火薬剤を禁止する PFAS 消防士保護法案¹⁰⁵を下院と上院で提出した。この二院合同法案は、制定後 2 年以内に、訓練や消火に使用する PFAS を含むすべての消火用泡沫の製造、輸入、販売を禁止するものである。また、2024 年 10 月までに空港での PFAS 泡消火薬剤の使用も禁止する。

¹⁰⁴ <https://www.epa.gov/dwucmr/fifth-unregulated-contaminant-monitoring-rule>

¹⁰⁵ <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/4076>

i) 化粧品規制関連

2022 年 9 月 29 日にカリフォルニア州は、化粧品で禁止されている PFAS の範囲を広げるために AB-2771 を制定した。本法律における PFAS 制限は、2025 年 1 月 1 日から有効になる。

既存の法律では、2025 年 1 月 1 日から、特定のパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を含むいくつかの特定の意図的添加成分を含む化粧品の製造、販売、配達、保持、または商業上の販売のための提供を禁止している。

この法案は、2025 年 1 月 1 日から、個人または事業体が、意図的に添加された PFAS を含む化粧品を製造、販売、配達、保持、または商業上の販売のために提供することを禁止するものである。

j) 消費者製品等に係る規制関連

メリーランド州は 2022 年 4 月 21 日に、特定の消費者製品への PFAS の意図的な追加を禁止するために Bill HB 275 (SB 273) ¹⁰⁶ を承認した。同法は 2022 年 7 月 1 日に発効した。

1. 2024 年 1 月 1 日以降、製造業者または流通業者が州内で食品と直接接触する目的の特定の食品パッケージを製造、販売または流通することを禁止する。
2. 2024 年 1 月 1 日以降、PFAS が添加されていることを知りながら、メリーランド州で特定のラグまたはカーペットを州内で製造、販売または流通することを禁止する。
3. 2024 年 1 月 1 日以降に、意図的に添加された PFAS 化学物質を含むクラス B 消火フォームを州内で使用、製造、故意に販売または流通することを禁止する。

2024 年 1 月 1 日以降に、特定のラグまたはカーペットを州内で製造、販売または流通することを禁止、2024 年 1 月 1 日以降に、製造業者または流通業者が州内で食品と直接接触する目的の特定の食品パッケージを製造、販売または流通することを禁止、などである。

コロラド州知事の Jared Polis は 2022 年 6 月 3 日に、PFAS を含む消費者製品の販売を制限する、全米で最も包括的な州法案 ¹⁰⁷ に署名した。この法案は、消費者製品への PFAS 化学物質の使用を規制することに加え、石油やガスの採掘に使用される流体中の PFAS 化学物質も規制することを目的としている。この法案の規制の多くは、早ければ 2024 年に施行される予定である。

新法 (HB22-1345) は、カーペット、家具、化粧品、子供用製品、ある種の食品包装、石油・ガス生産で使用される液体など、さまざまな消費財への PFAS 化学物質の使用を中止するよう企業に求めている。また、PFAS を使用した泡沫消火剤を使用した場合、廃棄物の完全な封じ込めと安全な保管を義務付けている。

2022 年 9 月 29 日にカリフォルニア州は AB-1817 に署名して法律を制定し、規制対象の PFAS

¹⁰⁶ <https://mgaleg.maryland.gov/mgaweb/Legislation/Details/HB0275>
<https://legiscan.com/MD/bill/HB275/2022>

¹⁰⁷ <https://leg.colorado.gov/bills/hb22-1345>

を含む新しい繊維製品の流通を禁止した¹⁰⁸。

現行法では、2023 年 1 月 1 日より、いかなる者も規制対象のパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) または定義されている PFAS を含む食品包装を州内で配布、販売、または販売のために提供することを禁止しており、製造業者はこの要件を満たすために食品包装に含まれる規制対象の PFAS または PFAS に代わるものとして最も毒性の低い代替物を使用しなければならないとしている。既存の法律では同様に、2023 年 7 月 1 日から、ある者が、定義されているように、規制対象の PFAS を含む、以前に購入されたことのない、未成年を対象とした新しい製品 (juvenile product) を、この州内の商業で販売または配布することを禁止している。

本法案は、2025 年 1 月 1 日より、いかなる者も、指定された場合を除き、規制対象の PFAS を含む、以前に所有したことのない新規の繊維製品の製造、配布、販売、または販売のための提供を禁止し、製造業者に、これらの規定に従うために繊維製品中の規制対象の PFAS を取り除く際に最も毒性の低い代替品を使用することを義務づけるものである。本法案は、繊維製品の製造者が、州内での販売または配布のために製品を提供する者に、その繊維製品がこれらの規定に準拠しており、規制対象 PFAS を含まないことを示す適合証明書を提供することを義務づけるものである。

ニューヨーク州知事 Kathy Hochul は 2022 年 12 月 30 日、衣料品に意図的に添加される化学物質として、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の使用を禁止する法案 S6291A に署名し、法律として成立させた¹⁰⁹。

この法律は、州の環境保全法を改正し、PFAS を含むあらゆるアパレルの販売を禁止するもので、2023 年 12 月 31 日に施行される予定である。この法案では、アパレルを下着、フォーマルウェア、おむつを含むさまざまな衣料品と定義している。

衣料品や繊維製品への PFAS の使用は、人の健康や環境に影響を与える可能性があるため、懸念されている。PFOA や PFOS などの特定の PFAS 化合物は、がんやその他の医学的問題と関連する研究結果があり、PFAS 化学物質は環境中に残留し、地下水を汚染する可能性があることが分かっている。

k) その他

米国国立環境衛生科学研究所 (NIEHS) は、有害物質・疾病登録庁 (ATSDR) と提携し、全米科学・工学・医学アカデミーによる PFAS に関連する健康影響に関する研究を依頼し、その結果報告書「Guidance on PFAS Exposure, Testing, and Clinical Follow-Up」を 2022 年 7 月 28 日に公表した¹¹⁰。同報告書では、50 州すべてに PFAS 汚染があるが、この汚染のすべてが健康への警告を必要とするレベルではないことが指摘され、人々は主に汚染された水や食品を摂取することで PFAS にばく露されていることを示している。また、報告書では、PFAS へのばく露と、成人および小児の抗体反応低下、幼児および胎児の成長低下、脂質異常症 (コレステロールの異常な高値)、成人の腎臓がんの可能性の増加

¹⁰⁸ https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=202120220AB1817

¹⁰⁹ <https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2021/S6291>

¹¹⁰ <https://nap.nationalacademies.org/catalog/26156/guidance-on-pfas-exposure-testing-and-clinical-follow-up>

との間に関連性を示す十分な証拠があるとしている。PFAS は浄化が困難で費用がかかることで知られているが、費用対効果の高い有望な技術も進行中であることが示されている。

(c) デンマーク

a) 環境規制関連

デンマーク環境保護庁によりコントロールキャンペーン¹¹¹⁾において、スキーワックスとシェルジャケットに違法な PFAS が含まれていることが確認されたことを、デンマーク環境省は 2022 年 2 月 25 日付で同省のウェブサイトで公表している¹¹²⁾。

2020-2021 年、デンマーク環境保護庁の化学物質検査官は、フィンランド、アイスランド、スウェーデン、ノルウェーとともに、北欧共同管理キャンペーン「PFOS と PFOA に関する NTG プロジェクト」(消費者製品に含まれる PFAS に焦点を当てた北欧共同取締キャンペーン)に参加し、POP 規則で規制されている PFOA と PFOS のチェックを行った。

検査対象は、化学混合物 95 製品(潤滑油、ワックス、研磨剤、ワニス、泡消火薬剤、含浸製品)、成形品 63 製品(繊維床材、靴、屋外用衣類および機器)の合計 158 製品で、このうち、デンマークは混合化学物質 10 種類、成形品 15 種類を提供した。

9%の製品において、POP 規制の制限値を超えており、すなわち製品は違法であった。また、いくつかの製品で規制値以下の PFAS、または規制されていない PFAS が検出された。合計で、PFAS は混合化学物質の 40%、違法な製品/成形品を含む成形品の 65%から検出された。

違法製品は、PFOA 含有量が高すぎるスキーワックス約 14 個(ノルウェーとスウェーデン)と PFOS 含有量が高すぎるシェルジャケット 1 着(デンマーク)であった。違法製品はもう販売されておらず、デンマークではシェルジャケットは市場および消費者から撤去された。

このコントロールキャンペーンでは、様々な製品における PFAS の使用についてより良い知識を得るために、規制されていない多くの PFAS を分析した。

また、デンマーク環境保護庁は 2022 年 6 月 16 日付で、7 月にデンマーク沿岸における PFAS の発生状況を調査するため、海水中の PFAS の測定を実施することを発表した¹¹³⁾。

この研究は、海水中の PFAS の含有量が確立されている Thyborøn の地域における PFAS の供給源検出の結果に基づいて開始される。

Lemvig 自治体の海岸沿いで検出された濃度は、海洋表層水中の PFOS に対する一般的な環境品質要求値を超えているが、入浴水のガイドライン限界値を超えていないことを示している可能性がある。

夏の間、デンマーク環境保護庁は、デンマークの海岸沿いの 50 の地方で海水のサンプルを採取す

¹¹¹⁾ https://www.norden-org.translate.goog/en/publication/nordic-enforcement-project-pfos-and-pfoa-chemical-products-and-articles?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=wapp

¹¹²⁾ https://mst-dk.translate.goog/service/nyheder/nyhedsarkiv/2022/feb/kontrollkampagne-viser-ulovligt-indhold-af-pfas-i-skivoks-og-en-skalljakke/?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=wapp

¹¹³⁾ <https://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2022/jun/miljoestyrelsen-undersoeget-for-pfas-i-havvand/>

る予定である。この調査の目的は、PFAS の発生が地域的な課題なのか、それとも沿岸水域でより広範な汚染が起きているのかを明らかにすることである。

デンマーク患者安全局は、デンマーク環境保護庁と共同で、PFAS の含有量が飲料水水質基準の 20 倍未満の入浴水は、デンマークの条件下では直ちに入浴者の健康リスクとはならないだろうと評価している。

この研究結果は 2022 年 8 月に入手可能となり、Miljødata で公開される予定である (Environmental Data に掲載される予定)。

海水の調査と並行して、デンマーク環境保護庁は、すでに入浴水の水質サンプルを定期的に採取している自治体に、PFAS の調査も行うよう呼びかける文書を送付する予定である。

Thyborøn の調査結果がこの地域の海水水質にとってどのような意味を持つかについては、デンマーク環境保護庁は Lemvig Municipality に問い合わせる予定である。

デンマーク環境保護庁は現在、物質グループ PFAS に関して国内および国際的にいくつかのイニシアチブに取り組んでいることを 2022 年 7 月 5 日に発表した¹¹⁴。目的は、水、土壌、動物の両方の分布を制限し、マッピングすることである。

Lemvig 自治体沖の海水から PFAS が検出されたことを受け、デンマーク EPA は国内の全自治体に対し、自治体の海水水質調査に PFAS を含めるよう強く要請する書簡を送付している。

デンマーク環境保護庁は、DTU と共同で、海の泡や水面上部の PFAS 濃度の上昇が健康に影響を与える可能性があるかどうかについての調査を開始した。デンマーク環境保護庁は、Lemvig 自治体およびデンマーク患者安全局は、Lemvig 自治体の海岸での水浴びが健康リスクに関連しているとは考えていないと指摘している。

2022 年 6 月 16 日付の記事に関連して、Thyborøn では、水や土壌の汚染に加え、放牧されている牛やアヒルからも PFAS が検出されている。そのため、次の狩猟シーズンには、デンマーク環境保護庁はアヒルを中心とした追加の狩猟動物を採取し、PFAS の存在を調査する予定としている。ジビエの収集は、デンマーク狩猟協会およびデンマーク自然保護局との間で調整される予定である。

2022 年、デンマーク環境保護庁の化学物質検査官は、小型消火器中の PFOS と PFOA を中心に消火用泡の管理キャンペーンを実施する予定である。デンマーク環境保護庁は、2022 年晩夏に分析結果が得られると見込んでいる。この管理キャンペーンは、デンマーク環境保護庁が 2021 年に行った、衣類、潤滑油、ワックス、ポリッシュなどの消費者製品に含まれる PFOS および PFOA に焦点を当てた管理キャンペーンに続く取り組みである。

国際レベルでは、デンマーク環境保護庁がスウェーデン、ノルウェー、オランダ、ドイツの当局と協力して、PFAS 物質群の使用を EU で幅広く禁止することを検討している。現在、禁止されているのは PFOS や PFOA など一部の物質のみである。この新しい禁止令は、環境中に極めて残留性が高く、その使用が

¹¹⁴ <https://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2022/jul/miljoestyrrelsens-aktuelle-initiativer-vedroerende-pfas/>

地下水や飲料水の汚染などの結果をもたらす可能性のある数千種類のフッ素系物質を対象とする。2023 年初頭には、この提案と背景文書が他の欧州諸国に送付され、その後、専門家グループでの議論を経て、採択の可能性が出てくると予想される。

デンマーク消費者協議会は 2022 年 10 月 27 日に、PFAS が使用されている製品を見つけるためにお店に出向いて店頭でチェックした結果、製品カテゴリを超えた 20 種類以上の商品が山積みとなり、そのすべてに問題物質が含まれていた、と報告している¹¹⁵。20 種類の商品は以下のとおり。

- フライパン
- 化粧品
- フェイスクリーム
- ヘアスプレー
- ゴアテックス採用のグローブ
- テフロン入りショーツ
- デンタルフロス
- 剪定鋏
- ラッカーシーラー
- スキーワックス用テープ
- エンジン処理
- ドライスプレー
- 防水スプレー
- ファサード塗料
- 自転車用チェーンスプレー
- 自転車用オイル
- ロックオイル
- スレッドテープ/パッキンテープ
- テキスタイル生地
- 焼き網
- ゲーマーマウス

同記事では、消費者製品に PFAS が広く使用されているということは、製品から広く化学物質にばく露される可能性があるということであり、また、商品の生産が分解しない PFAS で環境を汚染することに寄与しているということでもある、と指摘している。

(d) スウェーデン

スウェーデンの化学品庁 (KEMI) は、2022 年 2 月 23 日に、化学製品及び繊維製品中の PFASs に関する調査報告書「Mängder av olika PFAS i en och samma vara」(Quantities of different PFAS in

¹¹⁵ <https://taenk.dk/forbrugerliv/bolig/pfas-butikstjek-i-alle-disse-produktyper-fandt-vi-pfas>

one and the same product)¹¹⁶を公表した。

調査報告書によれば、NILU(ノルウェー大気研究所)とオレブロ大学がスウェーデン化学品検査局の委託を受け、繊維製品、靴クリーム、泡消火薬剤に含まれる 36 種類の既知の PFAS 物質の存在を調査したところ、製品に他の PFAS 物質が大量に含まれていることも確認された。今回の調査では、68 種類の製品に含まれる 36 種類の PFAS 物質だけを調べたが、PFAS と同じ有機フッ素の量も調べ、その量は 36 種類よりもかなり多く含まれていることが明らかになった。

他の 4 つの EU 化学機関とともに、検査院は約 5,000 の PFAS 物質すべての禁止につながる広範な制限案の作成に取り組んでいる。2023 年 1 月に EU 化学品庁(ECHA)に提出される規制案では、PFAS のリスク評価、物質の使用実態調査、PFAS を使用しない代替案は何か、適用除外の必要性、PFAS を禁止した場合の社会負担が盛り込まれる予定である。これは、5 カ国が立法案を可能な限り周知徹底させたいと考えているからである。ただし、この禁止令が可決された場合でも、施行は 2025 年になる見込みである。

また、スウェーデンの KEMI は 2022 年 6 月に、化学製品・商品中の PFOA および PFOS の存在に関する KEMI の施行プロジェクトについて記述した報告書(英語版)「PFAS in chemical products and articles」¹¹⁷を発表した。なお、本報告書はスウェーデン語で 2021 年 5 月に作成されている。

(e) オーストラリア

PFAS 化学物質は環境リスクが高いことを考慮し、IChEMS 登録簿のスケジュール(別表)7 に記載される見込みである¹¹⁸。

オーストラリア気候変動・エネルギー・環境・水資源省(DCCEEW)は、2022 年 10 月 19 日に公募を行い、残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約に記載されている PFAS 化学物質の輸入、使用、廃棄に関する最新の情報を求めている。

- パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)。
- パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)。
- パーフルオロオクタン酸(PFOA)および関連物質。

この情報提供の呼びかけは、化学物質の輸入・製造業者、有害廃棄物業界、PFAS 物質およびそれを含む商品を取り扱う事業者にも関連性の高いものであり、2022 年 12 月 14 日までに関連する情報があれば提供可能である。

工業用化学物質環境管理基準(IChEMS)では、国際条約に記載された化学物質が優先的にスケジュール(別表)決定される。IChEMS では、国際条約に記載されている化学物質が優先的に使用され、環境リスクに基づき 7 つのスケジュール(別表)に分類され、IChEMS 登録簿に記載される。DCCEEW は、

¹¹⁶ <https://www.kemi.se/arkiv/nyhetsarkiv/nyheter/2022-02-23-ny-rapport-mangder-av-olika-pfas-i-en-och-samma-vara>

¹¹⁷ <https://www.kemi.se/en/publications/enforcement-reports/2022/enforcement-3-22-pfas-in-chemical-products-and-articles>

¹¹⁸ <https://www.dcceew.gov.au/environment/protection/chemicals-management/national-standard>

提供された情報をもとに、上記のストックホルム条約に含まれる PFAS 化学物質のうち、どの化学物質が現在も豪州市場に流入しているか、どのように使用・廃棄されているかを確認する予定である。そのスケジュール(別表)決定に関する公開協議を起案する予定である。PFAS 化学物質は環境リスクが高いことを考慮し、IChEMS 登録簿のスケジュール(別表) 7 に記載される見込みである。

(f) 北欧

北欧協力(Nordic Co-operation)は 2022 年 3 月 8 日付で、さまざまなマトリックス中の PFAS について現在利用できる分析方法の概要を説明した「Analytical Methods for PFAS in Products and the Environment」(製品と環境における PFAS の分析方法)を発表した¹¹⁹。

(g) WHO

WHO は 2022 年 9 月 29 日に、飲料水水質ガイドラインを順次改訂し、PFOS と PFOA に焦点を当てたパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) は、GDWQ の段階的改訂に含まれていることを発表した¹²⁰。

(h) 研究等

内分泌かく乱化学物質である PFAS (パーおよびポリフルオロアルキル物質)とフタル酸エステルは、環境内分泌かく乱物質の2つのファミリーであり、10 代の男子の骨密度低下と関連している可能性があることが、Endocrine Society の Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism に発表された新しい研究「Serum PFAS and Urinary Phthalate Biomarker Concentrations and Bone Mineral Density in 12-19 Year Olds: 2011-2016 NHANES」により示された¹²¹。

研究者達は、国民健康栄養調査(NHANES)の男子 453 人と女子 395 人の尿と血液サンプルを活用し、PFAS とフタル酸エステルの高レベルが、思春期の男子の骨密度の低下と関連しているかもしれないことを発見している。なお、女子では同様の影響は認められなかった、と説明している。

2022 年 6 月 9 日付で Integrated Environmental Assessment and Management 誌に掲載された論文「A Critical Review of the Application of Polymer of Low Concern Regulatory Criteria to Fluoropolymers II: Fluoroplastics and Fluoroelastomers」によると、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)ファミリーに属するフッ素樹脂の大半と種類は、環境と人体への影響が軽微と予想される化合物の指定である低懸念ポリマー (PLC)と見なされる国際的に認められた基準を満たしていることが明らか

¹¹⁹ <https://www.norden.org/en/publication/analytical-methods-pfas-products-and-environment>
https://pub-norden-org.translate.google/temanord2022-510/?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=wapp#

¹²⁰ <https://www.who.int/news/item/29-09-2022-rolling-revision-of-the-guidelines-for-drinking-water-quality>

¹²¹ <https://academic.oup.com/jcem/advance-article-abstract/doi/10.1210/clinem/dgac228/6575101?redirectedFrom=fulltext>

にされた¹²²。

米国化学協会のパフォーマンス・フルオロポリマー・パートナーシップ (PFP) が実施したこの研究の結論は、PFAS 規制は幅広いカテゴリの PFAS 化学物質を明確に区別しなければならないという新しい証拠を提供するものである。

米国化学会 (ACS) の雑誌である Environ. Sci. Technol. は 2022 年のオンライン版として、「Organic Fluorine as an Indicator of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Dust from Buildings with Healthier versus Conventional Materials」と題する論文¹²³を発表した。

論文では、「より健康的な」素材—ここでは、すべての PFAS を使用していないと報告されている—を使用した建物が、粉塵中の PFAS をより少なく示すかどうかを確認することを目的として調査を行った。

市販の標準物質による PFAS の分析に加え、既知および未知のタイプの PFAS を含む新しいプロキシとして抽出可能な有機フッ素 (EOF) を測定した。大学の共有スペースと教室から採取した粉塵について、少なくとも 15 の標的 PFAS (n = 24)、EOF (n = 24)、および総フッ素 (TF; n = 14) を測定し、その半数が「健康な」家具とカーペットであることを確認した。その結果、「健康的」な素材を使用した建物では、PFAS 汚染がより低いことが確認された。「健康的な部屋では、従来の部屋と比較して、合計 PFAS 濃度の中央値が 66% 低く、Kaplan-Meier 推定平均 EOF 濃度が 49% 低いことが示された。合計対象 PFAS は EOF と有意な相関があったが、EOF の 9% までしか説明できず、未同定の PFAS が存在している可能性が高いことが示された。EOF レベルは粉塵中の TF の 1% 未満しか説明できなかった。

論文で著者らは、化学的クラスベースの手法 (例えば、EOF) をクラスベースの解決策の評価に使用し、他の建材の非 PFAS 解決策を拡大する必要性を強調している。

(ii) PFOA と PFOS

(a) 欧州

a) POPs 関連

欧州委員会は 2022 年 5 月 17 日に、残留性有機汚染物質 (POPs) に関する欧州規則 (EU) 2019/1021 の PFOA、その塩、および PFOA 関連物質に関して改正する欧州委員会委任規則 (案) を公開¹²⁴し、公開協議を開始した。

欧州委員会は、ストックホルム条約で定義された POPs の生産と使用を排除または制限することにより、人の健康と環境を保護することを目的としている。この法律は、PFOA、その塩および PFOA 関連化合物 (規則 (EU) 2019/1021 の付属書 I に含まれる) に関するもので、物質、混合物、成形品中の意図しない微量汚染物質としての PFOA 濃度を改正し、EU で不要となった特定の適用除外を削除するものである。

具体的な修正案は以下のとおりである。

¹²² <https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ieam.4646>

¹²³ <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.2c05198>

¹²⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13214-Persistent-organic-pollutants-POPs-perfluorooctanoic-acid-PFOA_en

【付属書 I】

- ポイント 3 の 2 番目の文は次のように置き換えられる:

「この免除は、2023 年 8 月 25 日までに委員会によって検討および評価されるものとする。」;

- ポイント 4 は、次のように置き換えられる:

「4. この項目において、第 4 条第 1 項(b)は、2022 年 7 月 5 日まで、電離放射線照射または熱分解によって製造されたポリテトラフルオロエチレン (PTFE) マイクロパウダー、および PTFE マイクロパウダーを含む産業用および業務用の混合物および成形品に含まれる 1mg/kg (0,0001 重量%) 以下の PFOA とその塩の濃度に適用されるものとする。PTFE マイクロパウダーの製造および使用時の PFOA の排出をすべて回避し、不可能な場合は可能な限り削減しなければならない。2022 年 7 月 6 日以降は、PFOA およびその塩の濃度を 0.025mg/kg (0.000025 重量%) の制限値以下にする目的で輸送または処理された PTFE 微粉末に含まれる場合、1 mg/kg (0.0001 重量%) の制限値が製造、上市および使用のみに適用される」。
(下線部分を新たに追加)

- ポイント5のサブポイント(e)は削除する。(製品「高性能で耐腐食性のガスフィルター膜、水フィルター膜、および医療繊維用膜、産業廃熱交換設備、揮発性有機化合物および PM2.5 微粒子の漏出を防止できる工業用シーラント」用の PTEE 及び PVDF 製造、に関する事項)

b) 安全性評価

EFSA と ECHA は、AOP (Adverse Outcome Pathway; 有害転帰経路) ネットワークと代替法を利用して EFSA/ECHA ガイダンスのケーススタディにより、PFOS の内分泌かく乱作用について評価を行い、2022 年 5 月 25 日にその結果を EFSA Journal に「Assessment of endocrine disruptive properties of PFOS: EFSA/ECHA guidance case study utilising AOP networks and alternative methods」(PFOS の内分泌かく乱特性の評価:AOP ネットワークと代替法を利用した EFSA/ECHA ガイダンスのケーススタディ)と題する報告として公表した¹²⁵。

内分泌かく乱物質は、内分泌系に影響を及ぼし、ヒトの健康や環境に悪影響を与える化学物質である。EU では内分泌かく乱物質の排除や禁止を目的とした法律が導入されているが、内分泌かく乱物質の特定は依然として困難であり、規制やリスク管理への重要なステップである。近年、EU では農薬や殺生物剤を対象とした内分泌かく乱物質評価ガイダンスが策定されたが、従来の生体内毒性試験に大きく依存するものであった。このガイダンスは、従来の *in vivo* 毒性試験に大きく依存している。特に、内分泌かく乱作用については、メカニズムに立脚した手法を欠いており、内分泌かく乱作用に影響を受ける可能性のある他の多くの毒性試験法が網羅されていないことが大きな問題である。

このプロジェクトでは、有効な法律に基づく有害性評価に焦点を当て、有害性影響のメカニズム解明を強化し、最終的に *in vivo* 試験の必要性を低減するための代替法の採用の可能性を検討する。研究では、よく研究されている工業化学物質であるパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) をモデル化合物として選択し、甲状腺障害と発達神経毒性に焦点を当てたヒト健康リスク評価の枠組みの中で、EU 基準を適用した内分泌かく乱物質評価のケーススタディを実施した。これらの影響について系統的な文献調査

¹²⁵ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200418>

(Scopus, Pubmed, Embase)を行い、タイトル・抄録スクリーニング(RAYYAN)および全文調査により関連研究を選択した。選択された研究は信頼性評価(SciRAP)が行われ、すべての関連データがデータベースに抽出され、証拠の重み付け(WoE)アプローチで評価された。初期分析の結果、内分泌系への悪影響の可能性と内分泌活性が示され、内分泌かく乱物質基準を満たした。機械論的手法と代替的手法を用いることで、WoE 評価の成果が高まった、としている。

4) サリチル酸

(i) 欧州

(a) 化粧品規則関連

欧州委員会の SCCS は 2022 年 12 月 15 日、サリチル酸に関するコメントを募集する予備的意見を公表した¹²⁶。

内分泌かく乱特性を有する物質に関しては、2018 年 11 月 7 日、欧州委員会は、内分泌かく乱作用を有する物質に関する化粧品に関する規則(EC) No 1223/2009(以下「化粧品規則」)の見直しを採択した。レビューでは、化粧品規則は、内分泌かく乱作用を示す場合を含め、人の健康に潜在的なリスクをもたらす化粧品物質の使用を規制するための適切な手段を提供していると結論付けられた。

化粧品規則には、内分泌かく乱に関する明確な規定はない。しかし、人の健康を高いレベルで保護するための規制の枠組みを提供している。

化粧品に使用される物質がもたらしうる環境への懸念は、規則(EC) No 1907/2006(「REACH 規則」)の適用を通じて考慮される。この見直しの中で、欧州委員会は、化粧品規則で禁止または制限されていない潜在的な内分泌かく乱物質の優先リストを作成し、その後の安全性評価を行うことを約束している。

化粧品に含まれる 28 の潜在的な内分泌かく乱物質の優先リストが、関係者協議を通じて提供された意見に基づき、2019 年初頭に統合された。欧州委員会は、これらの物質の安全性評価の準備のため、14 物質(グループ A)について 2019 年に、10 物質(グループ B)について 2021 年にデータの公募を実施した。サリチル酸は、これらのデータ公募が行われた物質の一つである。

サリチル酸に関しては、サリチル酸(CAS RN 69-72-7, EC No.200-712-3)は、化学名「安息香酸、2-ヒドロキシ」として、変性剤、ヘアおよびスキンコンディショニング剤、角質除去剤、皮脂防止剤、ふけ防止剤、製品の防腐剤として、化粧品に使用されていると報告されている。サリチル酸は、SCCNFP による安全性評価(2002)、SCCS による安全性評価(2018)を受けている。特に、最後の SCCS 評価は、サリチル酸が CLP 規則の CMR2(Repr.2)物質に分類されることを考慮し、化粧品規則第 15 条に定められた規定に従って実施されたものである。現在、付属書 III(項目 98)および付属書 V(項目 3)で規制されており、特定の最大濃度および使用条件が定められている。

データ募集の際、関係者から化粧品に含まれるサリチル酸の安全性を証明する科学的根拠が提出された。欧州委員会は SCCS に対し、提供された情報に基づき、化粧品規則の付属書 III および V に記載された化粧品のカテゴリ別の最大濃度および関連規定、ならびに口腔適用製品にもサリチル酸を使用するという業界の意向を考慮し、サリチル酸の安全性評価を実施することを要請した。

¹²⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/salicylic-acid-cas-no-69-72-7-ec-no-200-712-3_en

これにより SCCS の予備的意見の結論としては以下が出されている。

意見の結論

(1) 提供されたデータに照らし、サリチル酸の潜在的な内分泌かく乱特性に関する懸念を考慮した場合。

a) SCCS は、サリチル酸を化粧品の防腐剤として最大濃度 0.5%まで使用した場合、安全であると考えるか。

潜在的な内分泌作用を含め、入手可能なすべての情報を考慮して実施した安全性評価に基づき、SCCS は以下のように意見している。

- 最大濃度 0.5%までの防腐剤としてのサリチル酸の使用は、経口または経皮製品のいずれにおいても安全であるが、成人、思春期までの子供(3 歳以上)の口腔適用および皮膚適用製品においては安全でない。

- 提供された情報によると、サリチル酸は眼に深刻な損傷を与える可能性のある眼刺激性であることが示されている。

- 本意見は、吸入によりエンドユーザーの肺にばく露する可能性のある噴霧可能な製品には適用されない。化粧品規則では、3 歳未満の幼児向けの製品にサリチル酸を使用することを認めていないため、この意見書ではこの年齢区分は考慮されていない。

b) SCCS は、サリチル酸を微生物の発生を抑制する以外の目的で、以下の濃度まで化粧品に使用した場合、安全であると考えるか。

i. 洗い流すタイプの毛髪用化粧品の場合、3.0%まで。

ii. ボディローション、アイシャドウ、マスカラ、アイライナー、口紅、ノンスプレーデオドラントを除くその他の製品については、2.0%。

iii. ボディローション、アイシャドウ、マスカラ、アイライナー、口紅、口腔用品、ノンスプレーデオドラントは 0.5%。

SCCS の評価で明らかになったこと。

- 化粧品規制(EC) No.1223/2009 の付属書 III/98 で指定された濃度で、微生物の発生抑制以外の目的で制限成分としてサリチル酸を使用することは、成人、青年、子供(3 歳以上)に対して口腔適用または皮膚適用製品のいずれにおいても安全だが、口腔適用製品と皮膚適用製品を一緒に使用することは安全でない。

- 本意見は、吸入によりエンドユーザーの肺にばく露される可能性のある噴霧可能な製品には適用されない。化粧品規則では、3 歳未満の子供向けの製品にサリチル酸を使用することを認めていないため、この意見書ではこの年齢区分は考慮されていない。

(2)あるいは、SCCS によると、化粧品にサリチル酸を使用する際に安全と考えられる最大濃度はどの程度か？

化粧品におけるサリチル酸の安全な使用のために、申請者は、1 つ以上の製品カテゴリにおけるサリチル酸の最大使用濃度を下げるか、1 つ以上の製品カテゴリでの使用を除外することを検討してもよいだろう。

(3) SCCS は、化粧品へのサリチル酸の使用に関して、さらなる科学的懸念を抱いているか？

本意見書の結論は、化粧品成分としてのサリチル酸にのみ言及しており、他のサリチル酸エステルやサリチル酸の塩には言及していない。

5) トリクロカルバンとトリクロサン

(i) 欧州

(a) 化粧品規則関連

2022 年 11 月 4 日、EU の消費者安全科学委員会 (SCCS) は化粧品中のトリクロカルバン (CAS RN.101-20-2) とトリクロサン (CAS RN.3380-34-5) に関する最終科学的助言を発表した¹²⁷。

SCCS による結論として、データ募集を通じて提出された情報、現在入手可能な科学文献、関連する in silico ツールおよび SCCS の専門家の判断を考慮し、特に潜在的な内分泌かく乱特性に関する懸念を考慮し、SCCS は以下を要請されている。

1. 化粧品におけるトリクロカルバンとトリクロサンの安全な使用に関する特定の懸念事項を特定し、正当化する

上記に関して潜在的な内分泌かく乱特性を含め、入手可能なすべての情報を考慮して実施された安全性評価に基づき、SCCS は以下のように意見している。

■ トリクロカルバンに関して

- トリクロカルバンを皮膚適用化粧品の防腐剤として使用することは、単独または併用した場合、子供 (0.5~18 歳) 及び成人ともに最大濃度 0.2% までなら安全である。
- また、防腐剤の機能に加えて、トリクロカルバンの使用は、洗い流すタイプの製品では、単独または併用で、子供 (0.5~18 歳) および成人のいずれに対しても最大濃度 1.5% まで安全であることが確認されている。
- しかし、洗口液では最大濃度 0.2% まで、歯磨き粉では 6 歳未満の小児への使用は安全とは言えない。
- この評価には、おしりふきを通じた乳児のばく露は含まれていない。

■ トリクロサンに関して

- トリクロサンは、付属書 V の項目 25 で報告されている濃度の防腐剤として、皮膚に適用される化粧品に使用することは、ボディローションを除いて、単独または組み合わせて使用した場合、成人と子供 (0.5~18 歳) の両方に対して安全である。

¹²⁷ https://health.ec.europa.eu/publications/safety-triclocarban-and-triclosan-substances-potential-endocrine-disrupting-properties-cosmetic_en

- 歯磨き粉の防腐剤としてのトリクロサンの使用は、成人と子供(0.5-18 歳)の両方に対して、単独で使用する場合は 0.3%の濃度で安全であるが、3 歳以下の子供に対して組み合わせて使用する場合は安全ではない。
- 洗口液の防腐剤としてのトリクロサンの使用は、成人では、単独で使用する場合は 0.2%の濃度で安全であるが、組み合わせて使用する場合は安全ではない。小児および思春期の子供に対しては、単独で使用する場合でも 0.2%では安全ではない。

2. 化粧品にトリクロカルバンとトリクロサンを使用することによる人の健康への潜在的なリスクがあるかどうかを明らかにすること

上記に関して SCCS は、トリクロカルバンとトリクロサンが単一の製品で一緒に使用されていることを認識していないため、この 2 については評価していない、と説明している。

6) 4-メチルベンジリデンカンファ(4-MBC)

(i) 欧州

(a) 化粧品規則関連

4-メチルベンジリデンカンファ(4-MBC、CAS RN.6861-47-9/38102-62-4)は、現在 EU 化粧品規則(EC)No1223/2009 の付属書 VI に記載され、日焼け止め製品の紫外線吸収剤として 4%まで配合可とされている。

2022 年 5 月 10 日に SCCS は 4-MBC(4-Methylbenzylidene camphor)の安全性を再評価する意見書(SCCS/1640/21)を再発行した¹²⁸。

本意見書では、提供された情報が遺伝毒性ポテンシャルを評価するのに不十分であるため、SCCS は 4-MBC の安全性について判断できない、と結論づけている。

また、4-MBC は内分泌かく乱物質として作用する可能性があり、甲状腺系とエストロゲン系の両方に影響を与えるという十分な証拠がある。アンドロゲン系への影響については、in vitro の証拠しかないため、それほど明白ではない。

遺伝毒性の可能性を考慮しない場合でも、今回の再評価では、前回の意見書よりも高い 4-MBC のばく露レベルを設定した。その結果、MoS(Margin of Safety; 安全マージン)値が低下し、化粧品成分中の最大濃度である 4-MBC の使用は安全でないことが示されることになる。

7) ゲニスデンとダイゼイン

(i) 欧州

(a) 化粧品規則関連

2022 年 9 月 23 日に SCCS は、ゲニスデンとダイゼインに関する最終意見を公表した。

ゲニスデンとダイゼインについては、植物エストロゲンは、17β-エストラジオールと構造的に類似した

¹²⁸ 【概要版】https://ec.europa.eu/health/publications/4-methylbenzylidene-camphor-4-mbc_en; 【詳細版】https://ec.europa.eu/health/document/download/bc7fc1c9-9a5e-4f7c-a67f-a03b4dea312b_en?filename=sccs_o_262.pdf

植物由来の化合物である。17 β -エストラジオールは、主に生殖寿命の間に卵巣で産生されるステロイドホルモンであり、女性の二次性徴の発達と女性の生殖管の維持に関与している。植物性エストロゲンとして分類されるフェノール化合物にはイソフラボンがあり、これは通常、大豆、ひよこ豆、そら豆などのマメ科植物や、果物やナッツ（ピスタチオ、ピーナッツなど）に含まれている。大豆とその副産物は、主に食品や栄養補助食品に使用されている。最も一般的なイソフラボンの中には、ゲニスデン（CAS RN 446-72-0、EC No 207-174-9）とダイゼイン（CAS RN 486-66-8、EC No 207-635-4）、それぞれ、「ゲニステオール 4',5,7-トリヒドロキシイソフラボン」および「ダイゼオール 7,4'-ジヒドロキシイソフラボン」がある。両物質とも欧州の化粧品原料情報データベース(CosIng)に「皮膚コンディショニング」の機能が報告されているが、「抗酸化」「皮膚保護」などの機能が報告されている。現在、ゲニスデンおよびダイゼインは、化粧品規制 (EC) No. 1223/2009 で規制されていない。

データの募集中に、利害関係者は、化粧品中のゲニスデンとダイゼインの安全性を実証する科学的証拠を提出した。欧州委員会は、SCCS に対し、提供された情報を考慮して、ゲニスデンとダイゼインの安全性評価を実施するよう要請した。

SCCS は、ゲニスデンとダイゼインのアグリコン型に関する利用可能な関連データに基づく安全性評価から、また、植物性エストロゲンの潜在的な内分泌かく乱特性を考慮し、SCCS は以下のように結論している¹²⁹：

- 提供されたデータに照らして、植物性エストロゲンの潜在的な内分泌かく乱特性に関する懸念を考慮した場合。
 - (a) ゲニスデンは、最大濃度 0.007%まで化粧品に使用した場合、安全であると SCCS は考えるか？
→ゲニスデン (CAS RN 446-72-0, EC No 207-174-9) の化粧品への最大濃度 0.007% までの使用は安全である。
 - (b) ダイゼインは、最大濃度 0.02%までの化粧品に使用した場合、安全であると SCCS は考えているか？
→最大濃度 0.02%までのダイゼイン (CAS RN 486-66-8, EC No 207-635-4) の化粧品への使用は安全である。

8) ノニルフェノール

(i) 欧州

(a) 水枠組み指令関連

「WFD 下の優先物質の環境品質基準案」に対する SCHEER の予備的な意見¹³⁰が 2022 年 9 月 30 日に公開され、意見募集が開始された。

¹²⁹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-genistein-and-daidzein-2022-09-23_en

¹³⁰ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-preliminary-opinion-open-comments-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-2022-09-30_en

ノニルフェノールの環境品質基準に関するドシエ(2005年のドシエとEQSの導出から改訂)に対して、SCHEERは以下の意見を述べた。(意見の詳細はここでは割愛する。最終意見参照)

その後、欧州委員会のSCHEER(Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging)は2022年11月15日に、ノニルフェノールに関する最終意見¹³¹を発表した。

水枠組み指令(WFD, 2000/60/EC)の第16条は、水生環境に重大なリスクをもたらす物質や水生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に対するEU環境品質基準(EQS)を設定することを欧州委員会に義務付けている。2001年に33の優先物質の最初のリストが採択され(決定2455/2001)、2008年にこれらの物質に対するEQSが設定された(指令2008/105/ECまたはEQS指令、EQSD)。WFD第16条は、欧州委員会にリストを定期的に見直すことを求めている。最初の見直しは2011年の欧州委員会の提案につながり、その結果、2013年に12の優先物質を追加した改訂版リストが採択された。第2回目の見直しを支援するための技術的な作業は以前から行われており、いくつかの物質が優先物質の候補として特定されている。欧州委員会は、2022年半ば頃に理事会と議会に提出することを目標に、立法案を作成する予定である。

この技術的作業は、WFDの共通実施戦略の下での化学物質作業部会(WG)によって支援されてきた。WGは環境総局が議長を務め、加盟国、EFTA諸国、候補国、および幅広い利害関係(産業、農業、水、環境など)を代表するいくつかの欧州統括組織からの専門家で構成されている。

WGメンバーから指名された専門家(個々の物質の専門家グループとして、また優先物質のレビューに関するサブグループ(SG-R)を通じて活動)は、候補となりうる物質のEQSを導き出し、その大部分についてEQSドラフトを作成した。コンセンサスが得られている場合もあるが、ドラフト文書の1つまたは他の要素について意見の相違がある場合もある。また、多くの既存優先物質のEQSも現在改訂中である。

EQSの導出は、SCHEERが検討した「EQS導出に関する技術ガイダンス文書(TGD-EQS)」に従って実施された。

SCHEERは最終意見として以下を示した。

ノニルフェノールの環境品質基準に関するドシエ(2005年のドシエとEQSの導出から改訂)に対して、SCHEERは以下の意見を述べた。

ドシエに記載されたノニルフェノールMAC QSは、決定論的手法によりMAC QS_{fw eco} 2.1 µg/LとMAC QS_{sw eco} 0.17 µg/Lを導き出し、SCHEERがこれを支持する。ノニルフェノールのAA QSの算出は、直鎖異性体と4級異性体では内分泌かく乱特性が大きく異なるため、複雑になっている。しかし、規制の目的からすると、十分に保護的なQSを導き出すためには、すべての形態が4-tertiaryであると仮定することが妥当であると思われる。内分泌や生殖に関連するエンドポイントに対する特定のグループの脆弱性が知られていることから、4つの(特に脆弱な)分類群のみを含むSSDで確率的アプローチを使用することが適切であると考えられた。SSDのHC5にAF5を適用した結果、AA QS_{fw eco}は0.037 µg/Lとなり、AA-QS_{sw eco}は0.0018 µg/Lとなった。SCHEERはこれらの値を支持することができる。

ノニルフェノールのKowが高いことから、底生生物に関連するQSを導出する必要があった。

¹³¹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-final-opinion-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water-framework-2022-11-15_en

Lumbricus variegatus の EC10 に決定論的手法を用い、AF を 10 とすると、QSsediment fw は 1.3 mg/kg dw、QSsediment sw は 50 AF の後に 260 µg/kgdw となり、いずれも SCHEER が支持する値である。

捕食者を二次中毒から守るため、ドシエではラットを用いた試験による NOAEL データをもとに、淡水の QSbiota fw sec pois は魚類で 2.2 mg/kg、QSbiota fw sec pois は二枚貝で 0.64 mg/kg、海洋の QSbiota sw sec pois は魚類で 0.73 mg/kg、QSbiota sw sec pois は二枚貝で 0.15 mg/kg と算出された。BCF に既定の BMF を乗じると、魚類の QSbiota fw sec pois は 0.85µg/L、周辺水域の二枚貝の QSbiota fw sec pois は 0.19µg/L、魚類の QSbiota sw sec pois は 0.28µg/L、塩水の二枚貝の QSbiota sw sec pois は 0.043µg/L と算出された。SCHEER は、二枚貝に対して 0.09 µg/L と計算される QSbiota fw sec pois を除き、これらの二次中毒 QS を承認している。

ドシエには、魚の消費に関する人間の健康を守るための QSbiota hh が 0.62 mg/kg であり、関連する保護レベルは水中の魚に対して 0.28 µg/L、二枚貝に対して 0.18 µg/L である。SCHEER は、これらの計算に誤りがあった可能性を懸念しており、まだ承認することはできない。飲料水から人間の健康を守るために、0.3 µg/L の QSdw hh がすでに存在している。

0.037 µg/L の AA-QSfw eco は、淡水における最も低い臨界量である。海域の場合、AA-QSsw eco は 0.0018 µg/L であり、これより低い。海洋環境では一般的に希釈が多いため、SCHEER は AA-QSfw eco が超過する可能性が高く、これを重要な EQS と見なしている。

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。

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 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(AdMa SG)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、AdMa SG により検討が進められ、WPMN での作業範囲等に関して 2022 年 9 月に OECD 文書として公表された。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(SIA SG)が 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/ケルタオ、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トス	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	—
ナノ材料のばく露測定とばく露軽減	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	—
「ナノ材料へのばく露を評価する方法はどうか? 既存ツール・モデルの評価結果」に関する 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
SIA SG 会議	2022 年 2 月 7-8 日/オンライン	—
AdMa SG 会議	2022 年 8-9 日/オンライン	—
SIA SG と AdMa SG 共同会議	2022 年 2 月 11 日/オンライン	—
HARMLESS と OECD SG	2022 年 11 月 15 日/オンライン	—

ワークショップ名	期日/場所	報告書
AdMa との共同ワークショップ		
「リスク ガバナンスのための将来性のあるアプローチ - ナノ材料から学んだ教訓」会議	2023 年 1 月 24-25 日／パリ、フランス NANORIGO-RiskGONE, Gov4Nano との共同	—
国際会議「世界はナノスケール材料をどのように扱っているか」	2023 年 6 月 22-23 日／ベルリン、ドイツ	—

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。
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。
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			
1.6	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			
3.12	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。
—	(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ばく露に関する 8 つの文書を、2022 年に TG124、125 の 2 つの TG の更新、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)
- 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ばく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ばく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ばく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ばく露を評価するためのツールとモデルの評価;パート II:職業ばく露用ツール／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ばく露を評価するためのツールとモデルの評価;第3部:消費者へのばく露に関するツール／モデルの性能テストの結果)
- Test No. 124: Determination of the Volume Specific Surface Area of Manufactured Nanomaterials(工業ナノ材料の体積比表面積の決定)
- Test No. 125: Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials(ナノ材料の粒子サイズとナノ材料のサイズ分布)

「Test No. 124: Determination of the Volume Specific Surface Area of Manufactured Nanomaterials」(TG124)は、粉末状の固体製造されたナノ材料の体積固有表面積(VSSA)を測定する手順について記述している。この物理化学的特性は、製造されたナノ材料の挙動や生物学的効果に影響を与える可能性があり、製造されたナノ材料の安全性試験で要求されることがあると、本 TG では説明している。TG は、VSSA または(質量)比表面積(SSA)のデータは、ナノ材料の特徴的な構造に関する情報を提供し、以下のことが可能であると記載されている:類似構造に関連する潜在的なハザードまたはハザード修正の特定に役立つ;環境におけるナノ材料の運命の推定に役立つ;物理化学的特性に関連するばく露部位特異的ハザードの修正の特定に役立つ。さらに、表面積が毒性学的に関連した用量指標である場合があるため、VSSA または SSA データは、特定のナノ材料の観察された運命、挙動、および影響と用量を関連付けるために使用できる場合がある。

「Test No. 125: Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials」(TG125)は、製造されたナノ材料特有のニーズに対応するため、OECD TG No.110「粒子径分布／繊維長及び直径分布」が更新を必要とする TG の 1 つとして特定されたものである。1981 年に採択された現行の TG 110 は、250 nm 以上の粒子と繊維にのみ有効である。OECD の製造ナノ材料作業部会(WPMN)は、ナノスケールの粒子にも適用できるように TG 110 を更新するか、新しいナノ材料に特化した TG を起草することを優先させた。TG によると、WPMN は最終的に、ナノ材料の粒子径および粒度分布測定を目的とした 1 nm～1,000 nm のサイズ範囲をカバーする新しい TG を開発することを決定した。この粒子サイズ分布測定法は、250 nm から 1,000 nm の粒子サイズ範囲において TG 110 と重なる。粒子状または繊維状の材料を測定する場合、試験する粒子のサイズ範囲に応じて適切な TG を選択する必要がある。TG 110 と同様に、ナノ材料の新しい TG には粒子と繊維のための別々のパートが含まれている。

また、TG125 に関しては、2022 年 10 月半ばに、ナノ材料の粒子サイズと粒子サイズ分布に関する TG 125 をサポートするナノ材料の粒子および繊維サイズ分布測定に関する検証報告書として、Series on Testing and Assessment No.352「Validation Report on Particle and Fibre Size Distribution Measurements of Nanomaterials. Supporting TG 125 on Particle Size and Particle Size Distribution

of Nanomaterials」を公表した。この検証報告書は、テストガイドライン(TG) 125「ナノ材料の粒度分布とサイズ分布」の裏付けとなる、基本的な科学情報および収集されたデータを示している。この TG の範囲は、ナノスケールの粒子および繊維(1~1000 nm)のサイズおよびサイズ分布を測定する方法を規定することである。TG と同様に、検証報告書も 2 つのパートに細分化されており、最初のパートでは粒子について、2 番目のパートでは繊維について取り上げている。15 以上の国際的な参加者が、10 の異なる測定方法と 12 の異なる試験対象ナノ材料からなる実験室間比較に参加した。第一部の粒子サイズ分布測定では、以下の方法がテストされた:原子間力顕微鏡(AFM)、遠心液体沈降法(CLSAUC)、微分モビリティ分析システム(DMAS)、動的光散乱(DLS)、電子顕微鏡(EM)、粒子追跡分析(PTA)、小角散乱(SAXS)、単粒子-誘導結合プラズマ-質量分析(SP-ICP-MS)。使用した試験材料、試験結果、および方法の有用性に関する結論の詳細は、本検証報告書に記載されている。sp-ICP-MS を除くすべての方法が TG に含まれるのに適していることが確認された。後者の方法は、試験所間比較で実施できた試験数が限られているため、さらなる調査が必要である。繊維の定義は、その直径の少なくとも 3 倍の長さを持つことである。繊維の長さや直径を特定し、測定できる実用的な方法として、透過型電子顕微鏡(TEM)または走査型電子顕微鏡(SEM)だけが特定された。繊維の直径と長さの分布は、幾何学的な大きさの数ベースの分布として得られる。試験した測定方法では、各繊維の長さ xl と直径 xd を決定できるため、繊維の長さや直径が異なる場合、繊維の混合物の区別が可能になる。この方法は、繊維径で 1nm から 1000nm、繊維長で 20 μ m までのサイズ範囲を一般的にカバーしている。使用した試験材料、試験結果および結論の詳細は、検証報告書に記載されている。どちらの試験法も繊維のサイズ分布の測定に適していることがわかったが、TEM は繊維長が 5 μ m までしか検証できないという制約があった。それ以上の長さの繊維については、SEM が推奨されている。

また、OECD は、ナノ材料の In Vitro 皮膚感作性試験のためのキーイベントに基づく TG 442D の適用性に関する調査報告書草案「Applicability of the key event based TG 442D for in vitro skin sensitisation testing of nanomaterials」を 2022 年に 5 月末に公表した。スイスは、OECD テストガイドライン(TG)442D(KeratinoSensTM)を用いて、選択したナノ材料を用いた実験作業を行い、ナノ材料の皮膚感作性の予測に対する結果の関連性の可能性を概説するために、in vitro と in vivo の基本的な相関関係を作成した。報告書案によると、このプロジェクトで試験する関連ナノ材料の数が限られており、またナノ材料の in vivo 皮膚感作性データも限られていたため、スイスは専門家や OECD 事務局と議論し、「研究報告書がこのプロジェクトの結果を文書化する最も適切な方法であり、皮膚感作性の分野でナノ材料に関連する作業をさらに行う関係者のために試験と評価に関するシリーズで公表することで利用可能にするという最終結論に至った。」試験対象とした材料とその結果は以下のとおりである。

- 2 種類の二酸化チタンナノ粒子と酸化ニッケル(II)粒子調製品。3 つの材料はすべて、KeratinoSensTM で否定的な結果を示した。最高濃度で少なくとも部分的な細胞毒性は、細胞へのばく露があったことを示した。
- 銀と金は、分散液の形で入手され、さらなる処理なしに直接テストされた。銀と金の両方が、KeratinoSensTM において明確な、用量依存的なルシフェラーゼ誘導を与えた。細胞毒性は並行して測定され、陽性結果は非細胞毒性レベルで起こり、標準予測モデルに従って最終的に陽

性評価となったことを示した。

- タトゥーインクは、皮膚感作性を誘発する可能性に関して議論されてきたため、3つのタトゥーインクが試験された。黒色のタトゥーインクの品質はいずれも KeratinoSens™ 試験で陰性であったが、顔料である赤色のタトゥーインクの調合物は、非細胞毒性濃度で明らかに陽性の結果を与えた。
- 有機ポリマーから作られたポリエチレングリコールジアクリレートナノチューブ (PEGDA 575) は、KeratinoSens™ で陰性となった。

上記の報告書草案に関して、OECD はコメント募集を行い、その後、コメント結果をうけて、2022 年 11 月に報告書草案の更新版を発表した。

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

2022 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
- 予備プロジェクト(PWI; Preliminary Work Item):予備段階のもの
- 新規プロジェクト提案(NP; New Work Item Proposal):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

2022 年 9 月 1 日時点で発行されている有効な規格は全部で 100(JWG1:19、JWG2:30、WG3:35、WG4:14、WG5:1、CEN 主導:1)である。

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	Nanotechnologies -- Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation

WG	提案国	標準番号	標準名
		ed.1	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 ed.1	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	ISO20814:2019 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
3	イラン	ISO/TS 4988:2022 ed.1	Nanotechnologies -- Bioavailability assessment of manufactured nanomaterials in an aquatic environment using Tetrahymena sp.
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
4	中国	ISO/TS 11931:2012 ed.1	Nanotechnologies -- Nanoscale calcium carbonate in powder form -- Characteristics and measurement

WG	提案国	技術仕様番号	技術仕様名
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	CEN/TC352	ISO/TS 13830:2013 ed.1	Nanotechnologies -- Guidance on voluntary labelling for consumer products containing manufactured nano-objects
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
4	中国	ISO/TS 19807-2: 2021 ed.1	Nanotechnologies -- Clay nanomaterials -- Part 2: Specification of characteristics and measurements

WG	提案国	技術仕様番号	技術仕様名
			methods for nanostructured magnetic beads for nucleic acid extraction
4	中国	ISO/TS 19808:2020 ed.1	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 ed.1	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 Artemia 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 ed.1	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 ed.1	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 ed.1	Nanotechnologies – Nano-object-assembled layers for electrochemical bio-sensing applications – Specification of characteristics and measurement methods
3	南アフリカ	ISO/TS 21633: 2021 ed.1	Label-free impedance technology to assess the toxicity of nanomaterials in Vitro
4	イラン	ISO/TS 21975 : 2020 ed.1	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 dechorinated 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 ed.1	Method to estimate cellular uptake of carbon nanomaterials using optical absorption
2	カナダ	ISO/TS 23151:2021 ed.1	Nanotechnologies – Particle size distribution for cellulose nanocrystals
2	英国	ISO/TS 23302: 2021 ed.1	Nanotechnologies – Guidance on measurands for characterizing nano-objects and materials that contain them

WG	提案国	技術仕様番号	技術仕様名
2	英国	ISO/TS 21357:2022 ed.1	Nanotechnologies – Evaluation of the mean size of nano-objects in liquid dispersions by static multiple light scattering (SMLS)
4	中国	ISO/TS 23362:2021 ed.1	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 23650:2021	Nanotechnologies – Evaluation of the antimicrobial performance of textiles containing manufactured nanomaterials
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

WG	提案国	技術レポート 番号	技術レポート名
-	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
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	南アフリカ	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 ed.1	Nanotechnologies -- Considerations for the measurement of nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA) in environmental matrices

WG	提案国	技術レポート 番号	技術レポート名
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 ed.1	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
3	韓国	ISO/TR 22455: 2021 ed.1	High throughput screening method for nanoparticles toxicity using 3D cells
3	韓国	ISO/TR 22463: 2022 ed.1	Nanotechnologies — Characterization of carbon nanotube and carbon nanofiber aerosols in relation to inhalation toxicity tests
2	日本	IEC/TR 63258:2021 ed.1	Nanotechnologies — Measurement of film thickness of nanomaterials by using ellipsometry

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 ISO/TS 80004-1, 2, 4, 11 の統合	開発中
3	日本	ISO/DIS 19337	Nanotechnologies – Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity	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
2	韓国	IOS/PWI 4961	Nanotechnologies – Determination of size and size distribution of nano-objects in liquid using aerosolization differential electron mobility analysing system	準備中
4	中国	ISO/PWI 4966	Nanotechnologies – Nanostructured porous silica microparticles for chromatography	準備中
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	中国	ISO/CD TS 5094	Nanotechnologies – Assessment of peroxidase-like activity of metal and metal oxide nanoparticles	開発中
1	米国	ISO/NP TS 5341	Nanotechnologies – Nomenclature – part 1: General nomenclature	準備中
3	日本	ISO/NP TS 7666	Evaluation method for chronic inhalation toxicity based on lung burden of nanomaterials	準備中
3	韓国	ISO/AWI TS 7833	Extraction method of nanomaterials from organs by the proteinase K digestion	開発中
4	米国	ISO/PWI 9651	Nanotechnologies – Classification framework for commercial graphene	準備中
5	イラン	ISO/AWI TS 10689	Nanotechnologies – Superhydrophobic surfaces and coatings: characteristics and	開発中

WG	提案国	標準番号	標準名	ステータス
			performance assessment	
5	イラン	ISO/CD TS 10818	Nanotechnologies – Textiles containing nanomaterials and nanostructures – Superhydrophobic characteristics and durability assessment	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
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	日本	ISO/PWI 12948	Nanotechnologies — Nanocomposite materials for insulating – Specification of characteristics and measurement methods	準備中
3	韓国	ISO/AWI TS 13329	Nanomaterials – Preparation of material safety data sheet (MSDS)	開発中
3	イラン	ISO/NP TS 18956	Nanotechnologies — Monitoring of proteins structural stability exposed to nanomaterials by MALDI-TOF mass spectrometry method	準備中
2	オランダ	ISO/WD TS 19590	Nanotechnologies —Size distribution and concentration of inorganic nanoparticles in aqueous media via single particle inductively coupled plasma mass spectrometry	開発中
1	米国	ISO/DTS 20477	Nanotechnologies – Standard terms and their definition for cellulose nanomaterial	開発中
2	英国	ISO/AWI TS 21356-2	Nanotechnologies – Structural characterization of graphene – Part 2: Chemical vapour deposition (CVD) grown graphene	開発中
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
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	英国	ISO/AWI 23359	Nanotechnologies – Chemical characterization of graphene in powders and suspensions	開発中
2	カナダ	ISO/WD TS 23361	Nanotechnologies – Crystallinity of cellulose nanomaterials by powder X-ray diffraction (Ruland-Rietveld analysis)	開発中
5	日本	ISO/CD TS 23366	Nanotechnologies -- Performance evaluation requirements for quantifying biomolecules using fluorescent nanoparticles in immunohistochemistry	開発中
5	韓国	ISO/WD TS 23367-1	Nanotechnologies -- Performance characteristics of nanosensors for chemical and biomolecule detection – Part 1: Detection performance	開発中
2	中国	ISO/CD TS 23690	Nanotechnologies – Multiwall carbon nanotubes – Determination of amorphous carbon content by thermogravimetric analysis	開発中

WG	提案国	標準番号	標準名	ステータス
2	日本	ISO/WD TS 23878	Nanotechnologies – Position annihilation lifetime measurement for nanopore evaluation in materials	開発中
2	中国	ISO/AWI TS 23879	Nanotechnologies – Structural characterization of graphene oxide lakes: thickness and lateral size measurement using AFM and SEM	開発中
2	英国	ISO/ED TS 24672	Nanotechnologies – Guidance on the measurement of nanoparticle number concentration	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
1	英国	ISO/AWI TS 80004-13	Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 13: Graphen 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・韓	ISO/WD TR 5387	Nanotechnologies: Lung burden measurement of nanomaterials for inhalation toxicity studies	開発中
2	米国	ISO/AWI TR 18196	Nanotechnologies Measurement technique matrix for the characterization of nano-objects	開発中
5	韓国	ISO/WD TR 23652	Nanotechnologies – Considerations for radiolabelling methods of nanomaterials for performance evaluation	開発中

1) 2022-2023 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

ナノテク国際標準化ニューズレター[2022 特別号]に報告されているように、2021 年 9 月以降に更新あるいは新たに設置された規格は、計測と特性評価(JWG2)関連で 3、健康・安全・環境(WG3)関連で 3、材料規格(WG4)関連で 1、製品と応用(WG5)関連で 1 の合計 8 である。

- ISO/TS 23151, Nanotechnologies – Particle size distribution for cellulose nanocrystals
- ISO/TS 23302, Nanotechnologies – Guidance on measurands for characterizing nano-objects and materials that contain them
- ISO/TS 21357, Nanotechnologies – Evaluation of the mean size of nano-objects in liquid dispersions by static multiple light scattering (SMLS)
- ISO/TR 22455, High throughput screening method for nanoparticles toxicity using 3D cells
- ISO/TR 23463, Nanotechnologies – Characterization of carbon nanotube and carbon nanofiber aerosols in relation to inhalation toxicity tests
- ISO/TS 4988, Nanotechnologies – Bioavailability assessment of manufactured nanomaterials in an aquatic environment using Tetrahymena sp.
- ISO/TS 19807-2, Nanotechnologies – Magnetic nanomaterials --- Part 2: Specification of characteristics and measurement methods for nanostructured magnetic beads for nucleic

acid extraction

- ISO/TS 23650, Nanotechnologies – Evaluation of the antimicrobial performance of textiles containing manufactured nanomaterials

② 各 WG の活動状況

ISO/TC229 には、JWG1、2、WG3~5 の 5 つの作業グループが活動を行っている。JWG1 は用語と命名法に関する作業グループであるが、現在は 2021 年に引き続き、80004 シリーズの統合作業と統合方法の議論を行っている。また、Advanced Materials のうちナノテクに関する用語についての議論や、リポソーム関連の用語に関する議論、IEC/TC113 と関係するグラフェン関連の用語についての議論等が行われている。

JWG2 は計測と特性評価に関する作業グループで、実用化により社会に流通し始めたナノ材料(グラフェン、セルロース、ドキシソルビシン塩酸塩リポソーム、など)特性の計測標準や規格開発などを進めている。また、凝結体と凝集体に関する計画の技術検討を Study Group により行っている。

WG3 は健康・安全・環境関連を扱う作業グループであり、現在、吸入ばく露試験におけるナノ材料の肺負荷の測定や、in vitro でのナノ粒子の光毒性の測定法、木質材料から生じるナノ材料の特性評価と定量方法、ナノ材料の肺負荷を基にした慢性吸入毒性の評価方法、プロテイナーゼ K 消化による臓器からのナノ材料の抽出法、ナノオブジェクトを含有するマスクから漏れ出すナノオブジェクトの検出法、シロイヌナズナを用いた工業ナノ材料の土壌中における毒性評価、ナノ粒子にばく露されたたんぱく質の構造変化を MALDI-TOF を用いて計測するために必要な手順をまとめた標準仕様書、の開発/準備が進められている。

WG4 は材料規格関連の作業グループであり、材料特性にのみ関わる規格作成からナノ機能を応用する材料規格まで広範囲に取り組んでいる。

WG5 は製品と応用に関連する作業グループでナノ粒子を用いたバイオ分子の定量に関する要求事項、化学物質や生体分子の検出を目的としたナノセンサーの検出性能を評価するために必要な性能特性を記載した規格、ナノ材料の放射性ラベリング法の性能評価に関する考慮すべき事項、ナノ粒子の細胞への取組み性能を in vitro で評価する際に考慮すべき 2 つの重要な実験上の留意事項、クレイナノ粒子を含むナノサスペンションのクオラムクエンチング(病原性抑制技術)に対する性能評価、機械的ストレスや太陽光/風化/液体及び熱サイクルにさらされる超疎水性表面及びコーティングの性能評価方法、ナノ材料やナノ構造体(TCNN)を含む超撥水テキスタイルの選択・乾燥(ランドリー)・アイロン加工・抗原・摩耗の前後での接触角測定に基づく特性・性能に関する規格、の開発/準備が進められている。

(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。2022 年 11 月にはロンドン現地とウェブでのハイブリッド形式で総会が開催され、WG3 の会議には米国、韓国、イラン、カナダ、英国、南アフリカ、マレーシア、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、General meeting、Strategy SG、プロジェクトミーティング (PG6、PG8、PG9、PG34、PG37、PG40、PG41、PG42、PG43) が実施された。

General meeting では、WG3 各プロジェクトの更新報告、WG Strategy SG 及び WG3 ロードマップのアップデートについてプロジェクトの状況の報告、CEN は OECD との情報共有のためのアップデートがあり、Potential NWIPs について韓国から 2 件のプレゼンテーションが行われた。

PG8rev (ISO/WD TS 12901-2 : Nanotechnologies -Occupational risk management applied to engineered nanomaterials – Part2: control banding approach) は、フランス提案のプロジェクトであるが、現在リードはマレーシアとコロンビアが務めている。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、調査結果に関して報告が行われ、改訂作業を継続することとなった。

PG9rev (ISO/TS 13329 : Nanomaterials – Preparation of safety data sheets (SDS)) は、韓国提案のプロジェクトであるが現在米国がリードを務めているプロジェクトで、材料安全データシートの作成に関するもので、TR から TS への改訂作業を継続することとなった。

PG34 (ISO/AWI 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、NP 投票時のコメントへの対応し、前回会議後にアップデートされたドラフト案について議論が行われた。今回の議論に基づき、ドラフトをアップデートし、CD 投票に進むこととなった。

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。プ会議では、PWI と TS へ進展するための変更点のまとめを行った。

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ある。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。本中間会合では前回総会後に更新したドラフトに対する NWIP 投票に向けた議論が行われ、2020 年総会での議論を受けて改定されたドラフトを示し、内容についての説明が行われ、特にタイトル及びスコープを中心に議論が行われた。今回の会議は NP 投票後の初回に当たる。NP 投票の結果は、承認多数であったものの、エキスパートのノミネートが 2 か国と規定数に達しなかったため、引き続き PWI とすることになった。本会議では、プロジェクトの概要説明と等表示に寄せられたコメント解決を行った。

PG41 (ISO/WD TS 7833 : Extraction method of poorly soluble nanomaterials from lung tissue 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。本会議では、2022 年 10 月までに寄せられたコメント解決を行った。

PG42 (ISO/AWI TS 11353 : Test method for detection of nano-object release from respiratory masks media under different working conditions) は、イラン提案のプロジェクトで、不織布マスクから放出されるナノオブジェクトの検出試験方法に関するもので、2021 年に NWIP として承認された。本会議では、NP 投票時に寄せられたコメントの解決を中間会合に引き続き行った。

PG43 (ISO/PWI 12769 : Toxicity assessment of manufactured nanomaterials in soils using plant *Arabidopsis thaliana*) は、韓国提案のプロジェクトで、シロイヌナズナを用いた土壤中の工業ナノ材料の毒性評価に関するもの。2021 年総会の WG3 general meeting においてプレゼンテーションが行われ、2022 年 1 月にもウェブで再度プレゼンテーションが行われた。2022 年 3-4 月に投票を行い、5 月に PWI 登録となった。2022 年 10 月にドラフト第 1 版が提出された。今回の会議では、寄せられたコメントの解決を行う、°Cr は宇都の説明と議論が行われた。

WG Strategy SG では、ナノプラスチック等のキーワードを含めることを議論した。

(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 2020 年に設置され、アドバンスドマテリアル (AdMa) の中でもナノテクに関する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、ANSI のチームが 2022 年 5 月までに会合を開き、AdMa に関連する用語の定義づけを行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が検討された。AdMa の定義ドラフト文書が ANSI の確認を経て TC229 に PWI として提案され投票が行われることが確認されている。

3. OECD/WPMN(Working Party on Manufactured Nanomaterials)

3.1. OECD WPMN 関連会合等

(1) WPMN22 会合

WPMN22 会合が 2022 年 6 月 27-29 日にハイブリッド形式で開催された。今回は、COVID-19 が世界的には収束していない中でのハイブリッド開催となり、現地参加は主に欧州勢であったが、一部アジア(タイ、マレーシア、韓国)から人数を絞って現地参加する国も確認でき、現地参加者は 20 名程度であった。また、オンラインでの参加者は 80 人程度で、日本からはオンラインで 16 人程度(経済産業省、環境省、厚労省、産総研、国衛研、NIHS、NBCI、日化協、その他コンサル)の参加を確認できた。

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。議長のオランダ Monique より開会の挨拶。1 日目の会議スケジュールの確認。ランチタイム中に 2 つの SG 会議があるとのアナウンス。

■ Item2 アジェンダ案の採択

WPMN22 のアジェンダ案[ENV/CBC/NANO/A(2022)2]は特にコメント等なく採択された。

■ Item3 前回 WPMN21 のサマリーレコード案の承認

前回 WPMN21 の議事録、アクションアイテムについて、特にコメント等はなく、承認された。

■ Item4 ナノテクとナノ材料の開発:事務局報告

事務局より、WPMN の現状、活動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。

- ナノチームのスタッフの変更の紹介
- 新たに機密解除された文書の報告
 - No.103 Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials (updated version)
 - No.102 Development in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials – Tour de Table
 - 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.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.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.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
- アウトリーチ作業に関して報告:2021年12月にWPMNとして第2回ウェビナーを開催し、ナノ材料へのばく露に関してSG8の成果(上記機密解除になった文書に関わるもの)を報告。
- WNTにおけるTGプログラムに関して、最終化した(承認された)ものについて報告:
 - Test No.124: on Volume-Specific Surface Area (EU-JRC)
 - Test No.125: Nanomaterials Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials (Germany)
 - Validation Report on Particle and Fibre Size Distribution Measurement of nanomaterials (Germany)
 - Study report and preliminary guidance on adaptations of the micronucleus assay TG 487 for nanomaterials safety testing (United Kingdom, Germany)
- WNT においてナノに関して作業中のプロジェクト(12 件)の状況を報告。うち 2 件は 2022 年に新たに追加されたプロジェクト:
 1. Project 1.5 GD on Determination of solubility and dissolution rate of nanomaterials in water and relevant synthetic biological media (Denmark – Germany)
 2. Project 1.6 GD on Identification and quantification of the surface chemistry and coatings on nano- and microscale materials (Denmark – Germany)
 3. Project 1.7 TG on Determination of Surface Hydrophobicity of manufactured nanomaterials (EU-JRC)
 4. Project 1.8 TG on Determination of the Dustiness of Manufactured nanomaterials
 5. Project 1.10 GD on the determination of concentrations of nanoparticles in biological samples for (eco)toxicity studies (United Kingdom)
 6. Project 2.71 Revision of Guidance Document 317 on Aquatic Toxicity Testing of Nanomaterials (France and Spain) 2022
 7. Project 3.10 Dissolution of Metal Nanomaterials in Aquatic Media (Germany)
 8. Project 3.12 GD Assessing the Apparent Accumulation Potential for Nanomaterials (Spain)
 9. Project 3.16 GD Environmental Abiotic Transformation of Nanomaterials (Austria)
 10. Project 4.133 Study Report on the Applicability of the key event based TG 442D for in vitro sensitization testing of nanomaterials (Switzerland)
 11. Project 4.146 TG on Toxicokinetics to accommodate testing of nanoparticles (Netherlands and UK)
 12. Project 4.158 GD on IATA for intestinal fate of orally ingested nanomaterials (Italy) 2022
- OECD のリスクマネージメント作業部会 (Working Party on Risk Assessment; WPRA) 事務局の

Ange よりプレゼンテーション形式で活動紹介が行われた。

- WPRAは2021年に設置。
- 有害化学物質の代替に関する活動や、PFAS物質をより安全な代替物質にシフトしていく活動をOECDとUNEP Global PFC Groupとともに活動している。社会経済分析(費用対効果等)を含むリスクマネジメントツールやアプローチの開発、持続可能な化学に係る活動を行っている。
- 持続可能な化学品に関する活動として、プラスチックにフォーカスした活動を行っている。2021年12月7日にOECDより「A Chemicals Perspective on Designing with Sustainable Plastics」を発行。設計プロセスに持続可能な化学の考え方を統合することにより、本質的に持続可能なプラスチック製品の創造を可能にする。また、設計者とエンジニアに、関連する化学的考慮事項を考慮して製品に最も持続可能なプラスチックを見つける複雑さを管理する方法の知識を提供し、より良い結果をサポートする。化学物質の観点からのプラスチックの持続可能な設計に関する現在の作業としては、政策アプローチと経済/技術/規制上の考慮事項を検討しており、2022年5月12-13日に「Flexible Food Grade Packaging - Economic, Regulatory or Technical barriers to Sustainable Design from a Chemicals Perspective - How Can Policy Makers Help?」と題するワークショップを開催し、上記の報告を行う予定。また、バックグラウンドレポートとして以下の2件を作成：
 - Government policies and regulations that impact sustainable design of flexible food grade packaging
 - For flexible food grade packaging, document barriers to sustainable design of plastics from the perspective of various industry actors along the value chain
- OECD/UNEP Global PFC Groupの活動を報告。代替物質に関する情報の収集を実施。異なる産業セクターにおける代替物質の商業的な利用可能性と現在の使用状況とそれら代替物質のハザードプロファイルに関する情報を収集している。食品包装中のPFASと代替物質に関しては、2020年に文書を発行。特定された代替物質に関するハザード情報の収集に関しては、2022年2月に文書を発行。コーティング、塗料、ワニス中のPFASと代替物質に関する文書は2022年3月に発行。特定された代替物質に関するハザード情報の収集に関する文書は2022年中に発行予定。高分子PFASsのライフサイクルの理解に関して、3つのレポートを作成中で、2022年半ばには発行予定。1つ目は、側鎖フッ素化ポリマーに焦点を当てた合成レポートで、側鎖フッ素化ポリマーを特定し、過去の製造状況と現在の製造状況を調査するとともに、過去と現在の使用状況についても調査し、ポリマーの放出と、製造、使用、及び製品寿命時の取扱い中の側鎖フッ素化ポリマーの分解によるPFASsの放出に関して利用可能な情報を要約し、合成における主要なデータギャップを特定しようとするレポート。2つ目と3つ目のレポートは、パーフルオロポリエーテルとフルオロポリマーに関するもの。また、PFASウェブポータルを作成し、より安全な代替物質への移行に関する情報の収集を行っている。
- 有害な化学物質の代替に関する活動を報告。OECD文書として「Guidance on Key Considerations for the Identification and Selection of Safer Chemical Alternatives」を発

行。本ガイダンスは目指すのは、「より安全な」化学物質を代替物質評価の中で定義することと、ある代替物質がより安全であるかどうかを決定するのに必要な最小要件の一貫した理解を進めること。OECDには代替物質に関するウェブページとツールボックスがある。代替物質と代替をサポートするための主要なリソースのリポジトリであり、ツールとデータソース、フレームワーク、ガイド、ツールキット、製品評価システム、有害でないことを評価するツール、代替物質のケーススタディ、の4つからなる。

上記報告に対して、EC、BIAC から以下の質問等があった。

- EC より EU の化学物質戦略でも PFASs 等の有害な化学物質からの代替に関しては組み込まれており、本作業部会の活動を歓迎すること、プラスチック問題に関しては WPMN の活動とも重なる部分もあり、プラスチック問題に対応するために、新たな advanced 材料の開発が進められたり、影響を軽減するための設計に取り組んだりしており、どれを選択するかも検討が必要であるが、これは全ての材料における共通した問題でもあり、長い時間をかけて議論していく事項である、とのコメントがあった。
- WPMN 事務局からは、2022 年 7 月に WPRA との会議を予定していること、WPMN と WPRA はともに CBC の傘の下に配置されていることから基本的には同様の考え方にしたがって作業をしているので、WPMN は WPRA とどのようにコミュニケーションをとっていくのかを今後検討していきたいと考えており、2022 年 10 月に安全で持続可能な設定 (SSbD) に関してオフィシャルに議論する場を設けて、安全なイノベーションアプローチに基づき議論したい、これは WPRA と関わる WPMN の第 1 歩となる、とのコメントがあった。
- WPMN 事務局からの発言に対して、EC からこの活動を将来的にサポートしていきたい、との意思が表明された。
- BIAC から、WPRA で取組みより安全な代替物質に関するプロジェクトに関して、対象にする化学物質の数のイメージに関して質問があり、WPRA 事務局からは全ての種類の化学物質と関連するフレームワークを対象にする予定であるとの回答があった。
- WPMN 事務局からは、WPRA が取組む分野は様々な領域に影響する潜在的に検討が必要な領域であり、単一のプラットフォームとなる、今後はガイダンスやフレームワーク等を開発し、様々な領域との関連がでてくる、との説明があった。

さらに、

- 前回 WPMN21 で報告のあった「化学物質による事故」に関する OECD 作業部会の事務局より、「ナノ材料に関する化学物質事故」についての調査結果をプレゼンテーション形式で説明。
 - プロジェクトのタイムライン：2009年から2012年PoW (Steering Group CHE lead, FRA, DEU, JPN, UK, BIAC)の間に化学事故に関する作業部会 (WPCA) によって立ち上げられたプロジェクト。2014年に発行された最初のドラフトレポートは最終化できず、発行は延期された。2020年10月に合意されたプロジェクトを復活させて完成させる提案 (WPCAおよびWPMN代表者との運営グループ: CHE、CRI、DEU)。2021年10月に新たな最初のドラフトを回覧。

WPCAとWPMNとの2回のコメントラウンド後に最終ドラフトを作成(2021年10月、2022年4月)。機密解除のためにCBCによってレビュー中(6月30日まで)。2022年7月に発行予定。

- レポートの特徴: 定義から対応策まで、NMが関与する化学事故の幅広いトピックの概要を提供。WPCAの代表団、文献、インターネット検索から収集された、NMが関与する化学事故の7つのケースについて説明および分析。政策立案者と規制当局を対象者として、政策への影響を提供し、既存の対策をレビュー。
- 収集された7つのケース: ①厚さ約100nmのアルミニウムフレークによる爆発(1973年)、②ナノスケールの摩滅粉碎機内での軽微な爆発(2005)、③実験室でのナノ構造の爆発物によって引き起こされた爆発(2008)、④実験室でのポリアニリンナノワイヤーによる爆発(2011)、⑤気送管からのカーボンブラックの偶発的な放出(2012)、⑥実験室での静電荷によるチタンナノ材料の火災(2012年)、⑦チタンナノ材料が実験室で発火(2012)
- 7つのケースの詳細: 7つのケースの詳細について、事故に関与したNMの種類、サイズと形状、事故が起こった年、施設と分野、事故の原因、発生した結果(爆発等)、人へのダメージ、国、情報源、に関する情報を整理して説明。
- 収集されたケースから推論: NMに関連する化学事故の種類(爆発、火災、漏出)は、従来の事故と変わらないようだ。収集された事故事例の大部分は、乾燥粉末状態のNMに関係している。化学事故に関するNMの定義が設定されていないため、事故がNMに関係するかどうかについては不可避なあいまいさがある。NMの安全性に関する懸念が提起される前に、NMに関連する事故が発生していた。
- 提案された政策的含意の中で、注目すべきものは次のとおり: 化学事故がNMに関係するかどうかを報告する要件が現在ない場合、当局はNM関連の事故の発生を認識していない可能性がある。現在のところ、安全データシート(SDS)は、NMに関連する事故が発生した場合に、下流のユーザーを含む関係者にNMに関する情報を提供するための重要なツールである。NMが関与する化学事故の防止と対応の文脈で、新しい研究結果と規制の進展を定期的に見直す必要があるようだ。
- バイオテクノロジー製品のために議論されている安全設計(SbD)/より安全な革新についても説明。
- ENV/EHSにおける、バイオテクノロジー製品(遺伝子組み換え製品= GMO)の安全性は、環境におけるGMO(バイオセーフティ)に関するバイオテクノロジーにおける規制監視のWP調和と、食品/飼料用のGMOに関する新規食品および飼料の安全性のためのWPで取り組んでいる。
- 25年以上にわたって商業化されたGMO、さまざまな規制と国/地域のバイオセーフティシステムが整備されている、デリケートな問題。
- 2018年以降、安全設計/より安全なイノベーションの概念に関する両方のWPによる最初の議論。WPMN SbDの開発に関する情報を常に入手: 2020年のレポートなど。
- 多様な利益、即時の合意なし、いくつかの連続した提案案- 2021年3月、パイロットプロジェクトを開発するための合意: リード国オランダ、11か国のアドホックグループ、BIAC、2つのオブ

ザーバー組織。Safe-by-designの概念とその潜在的なアプリケーションを説明する具体的な例。当面は環境リスク/安全性に焦点を当てる。

- 2022年5月のBIO/FOODWPs会議で発表された最初のアドホックグループレポート。以下について合意：パイロットプロジェクトをさらに1年間延長。例1は規制されていない製品- Engineered gene drives、例2は規制対象製品- Bt Maize。2023年4月にBio/FoodWPへの完全な分析レポート公表予定。潜在的なプロジェクト開発に関して決定。

上記発表に対して、フランスとECから以下のコメントが出された。

- フランスから、ナノ材料による事故に関する取組みとしてよいアイデアであるが、事故後に放出されるナノ材料がどの程度の範囲に影響を及ぼすのかという研究も重要であるとのコメントが寄せられた。これに対して、化学物質事故に関する作業部会の事務局からは、事故の際には他の化学物質も含めて、対象となる製品は何か、どこに排出されたのか、どのような形態なのかといったことが常に検証され、その大きな傘の中にナノ材料による事故も含まれるとの回答があった。
- また、ECからは、ナノ材料を含む事故報告のガイダンス等は検討されているのかとの質問があり、作業部会の事務局は、現時点でそのような計画はないが、そのような必要性があるということは銘記しておきたいと述べた。

■ Item5 Tour de Table

議長より、既に提出済みのTour de Tableの資料[ENV/CBC/NANO(2022)2]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。カナダ、英国、EC、UNITAR、ISO、ドイツ、オランダ、フランス、マレーシア、タイより、各国・機関等に関して報告があった。

- カナダより、ナノ材料のリスク評価のためのフレームワーク案を開発・公表し、ナノ材料のリスク評価を進めていくこと、フレームワーク案については現在パブリックコメント中であること、WPMN21以降にカナダの新規物質プログラムの下で20のナノ材料の評価を実施したこと、さらに6つのナノ材料について届出前コンサルテーションを開始したこと、グラフェンがカナダ国内物質リスト(DSL)に追加されたこと、ZnOとTiO2のリスク評価に関しては継続的に取り組んでいること、等を報告。
- 英国より、NanoHarmonyやRiskGoneなどのEUナノプロジェクトにおける活動に積極的に進めていること、2021年にAdMaに関するワークショップを開催したこと、を報告。
- ECより、EUではWPMNと協力してナノ材料に関する各種EUプロジェクトを進めており今後各プロジェクトの成果がでてくること、EUの化学物質戦略に基づきEUでは各種活動を進めているが、その中でもSafe-by-designに関しては、化学物質に対する成果が望まれているものであり、8月までには、Safe-by-designとSustainable-by-designを組み合わせ、Safe-and-Sustainable-by-designを特定するための基準を開発するために取り組んでいる。なお、これは大きな変化が必要な取組みであり、資金的にも多くを必要とする。成果は推奨事項としてまとめる予定である。また、EUでは最近ナノ材料定義勧告の見直しを行い発表したことを報告。
- UNITARより、プレゼンテーションにより活動を報告。UNITARでは国連のSAICMの活動を支援しており、SAICMの下で、ナノテクとナノ材料は新たな政策問題(EPI)と認識され、この活動に

OECDとUNITARで取り組んでいる。古いEPIから新しいものに移行するためのプロセスに関して継続して議論を行っており、実装やアクションに関してより焦点を当て、ロードマップの開発を進めていること、を報告。

- ISOより、ナノテクに関するTC229の活動を報告。ISO/TC229の構造と各作業プログラムで取り組む分野について説明。ISO文書は検討開始から3-5年で発行する、と説明。
- ドイツより、2023年に2日間のワークショップを開催すること、それに先立ちWPMN22の2日目WPMN終了後にワークショップに関連するショートミーティングを開催するので、ぜひ参加してインプットをしてほしい、とのアナウンスがあった。また、AdMaの新しい研究プロジェクト「NanoCarrier」について説明があった。
 - 「Examination and further development of strategic approaches to deal with advanced materials in chemical safety - Study on nano Carriers and their environmental behavior」
 - プロジェクトの期間は、2022/9/1～2025/8/31。
 - 目的は、環境中での関連するナノキャリア(NC)の概要と、環境リスク評価の適応の必要性を推論すること。
 - タスクは、既存のNCと開発中のNCについて、その設計、機能性、および適用範囲を調べること、水生媒体中で選択されたNCの運命と挙動を調査するため移動性や意図しない放出、キャリアの分解等に関して試験戦略を開発すること、環境リスク評価に関する試験戦略の実験的実装と潜在的な課題を分析すること。
- オランダより、AdMaの安全で持続可能な新たな問題を特定するための早期警告システムの開発に、ドイツ、BIACとともに取り組んでいること、を報告。2023年1月(2023/1/23-24又は2023/1/24-25)にEUの3つのプロジェクト(NANORIGO、RISKGONE、Gov4Nano)の成果報告会「Strengthening Risk Governance for Nanotechnologies」をOECDパリで開催予定であるとの案内があった。成果報告会ではプロジェクトから得られた主な結果を示し、それについて議論する予定である。
- フランスより、EURAMET(European Metrology Network for Advanced Manufacturing)の活動について、プレゼンテーションにより報告。
 - AdMaの柱(pillar)に取り組んでいる。
 - Advancedな製造とAdvanced materialsの計測に関するEUのR&D活動を行っている。
 - 計測に係るコミュニティのハイレベルな調整は現在存在しないため、欧州の計測に係るネットワーク(European Metrology Network; EMN)としてEMN AdvancedManuを設立。全体の目的は、欧州の将来の計測学に対して戦略的に重要な領域に持続可能な構造を創造することである。
 - Advancedな製造(AdvanceManu)に関する計測に関する戦略的研究のアジェンダ(SRA)の第1版ドラフトを2022年中に開発予定。SRAの目的は、ステークホルダーコミュニティを計測がどうサポート可能かを特定し、それにより国立計測研究所(NMIs)が彼らの作業の優先順位付けを行うことができるようになること。
 - 今後の予定として、年会を2022/10/10-11に開催する。実現のためには多くの資金が必要。

- マレーシアより、ナノ安全に関する取組みを報告。
- タイより、国立ナノテクセンターの取組みを報告。E-learning などに取り組んでいる。

今回事前に提出された各国からの報告について修正・追加がある場合は、7月15日までに事務局に提出すること、その後CBCに送付することが同意された。

事務局より、現在WPMNの下には多くのSGが設置され、それぞれのSGが多くの会議を開催しているが、これらの会議開催に関してはWPMN事務局にメールで連絡をすることで、WPMNメンバーにWPMN事務局からアナウンスすること、WPMN事務局は各SG等の活動に関してファシリテーターとして活動することから、新たな提案等がある場合も、WPMN事務局に相談してほしい、とのアナウンスがあった。

■ Item6 SGTA

試験と評価を扱うSGTAの議長であるEC JRCのJuanより、SGTAの活動についてプレゼンテーションにより説明があった。

- 現在SGTAが関与する6つの取組みを説明：ナノ材料とAdMaに対応したOECD TGsの更新と規制の必要性を特定するもの、GSPD(サンプル準備と用量測定)に関するGDの改定、生物蓄積性に関するスコーピングレビュー、ナノ材料のグルーピング(WPHAと協同)、ナノ材料に関する試験と評価に関する情報交換、WPMNに対する推奨事項の開発。
- 製造ナノ材料の安全性に関わる試験と評価に関するOECD勧告：SGTAでは付属書IIIの改定に向けて、GSPDにおいてレビュー作業を行っている(議題10)ところであり、議論を始めるに当たり必要な追加のTGsの必要性を検討している(議題7)。また、その他の文書の更新の必要性がないかどうか検討を行っている。

■ Item7 ナノ材料と AdMa に関して規制の必要性和 OECD TGs の更新の(潜在的な)必要性 本 SG の議長であるオランダの Eric より、活動を報告。

- プレゼンタイトル「Identifying regulatory needs and (potential) needs for updating OECD TGs」
- 背景：製造ナノ材料へのOECD TGsの適用のための事前レビューを2009年に実施。その後2013年にOECD評議会で、「製造されたナノ材料の試験では、製造されたナノ材料の特定の特性を考慮に入れるために適切に適合されたOECD試験ガイドラインを適用する」ことが確認された。さらに、2017年にはマルタイニシアチブにおいて、「EU 加盟国、EC、業界を結集して、ナノ材料の規制試験方法のさらなる適応と開発に向けて協力して取り組む」ことが確認され、同年、REACHのニーズに基づくECHA-NMEG(ECHAナノ材料専門家グループ)による優先順位付けが行われた。
- ECHA-NMEGによる優先順位付けでは、物理化学的側面に関しては、粒子サイズ分布は、水溶解度、VSSA(堆積比表面積)、表面化学が、環境的側面では、分散安定性、溶解、付着効率、「機能的」サイズ分布と密度、排出シナリオ、関連するPEC、生物学的に利用可能な画分、定常状態/時間の動的が、人健康の側面では、トキシコキネティクス、皮膚吸収、生物学的媒体への溶解速度、

遺伝子毒性(in vitro / in vivo)、刺激性および腐食性(皮膚/眼)、感作性、生殖/発生毒性、発がん性/長期毒性、が抽出された。

- これまでの取組み:さまざまな規制分野(すなわち、工業、化粧品、殺生物剤、食品および飼料、(獣医)医療)間の情報要件の概要を調査し、約140の情報要件を特定した。個別の取組みでは、RIVMが進行中の行動、公開された文書、およびナノ特異的な問題に対応するためのさらなる行動の潜在的な必要性を評価した。EU専門家(研究者、EU規制機関)は、分析について考察するよう要請された。専門家のコメントと複数の情報要件および規制分野との関連性に基づいた、潜在的な優先度のニーズと包括的な問題を特定した。
- 例えばEU規制においてナノ材料を対象として扱っている規制は以下がある:殺生物性製品規則(Regulation (EU) 528/2012)、化粧品規則(Regulation (EC) 1223/2009)、食品規則(Regulation (EC) No 178/2002)、消費者情報関連の食品規則(Regulation (EU) 1169/2011)、食品接触材に関する規則(Regulation (EC) 450/2009)、新規食品に関する規則(Regulation (EC) 2015/2283)、食品添加物に関する規則(Regulations (EC) 1331/2008, (EC) 1332/2008, (EC) 1333/2008, (EC) 1334/2008)、医薬品に関する規制(Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 726/2004, …)、獣医薬品に関する規則(Regulation (EC) No 2019/6, …)、医療機器に関する規則(Regulation (EU) 2017/745, Regulation (EU) 2017/746)、化学物質に関する規則(REACH)(Regulation (EC) 1907/2006, Regulation (EU) 2018/1881)、食品保護製品に関する規則(Regulation (EC) 1107/2009)、分類表示規則(CLP)(Regulation (EC) No 1272/2008)、労働安全衛生に関する規制(OHS)(Directive 89/391/EEC, …)。
- これらの各分野の各規制の類似性や実施されている試験方法はどうなのか、について、まずは各規制要件の類似性の評価を実施。各規制分野で使用されている文書として、規則、指令、それに関連するガイダンス文書(担当機関は、ECHA, EFSA, SCCS, EMAなど多岐にわたる)を収集し、全体で約50の文書を収集した。これらに関して規制要件は約140確認でき、類似した要件の分類を行った。例えば、化粧品では「触媒活性」、食品と資料では「反応性」、医療機器では「化学的反応性/触媒活性/光触媒活性」が類似しているとして同じ分類とするなどである。最終的な概要では、すべてのケースが単一の情報要件として「反応性」として統合された。
- 物理化学的側面に関する要件は、REACH、化粧品、食品及び飼料、殺生物剤、医薬品、医療機器、獣医薬品、に関して、化学物質名、組成と不純物、ナノフォームの物理的な記述(サイズ、形状、表面)と製造方法、基になる物理化学特性(融点、凝固点、沸点、蒸気圧、pH、Kow)、媒体中での安定性、反応性、爆発特性、薬物や他の活性成分との相互作用、に関して、各規制での要件の有無、要件数(例えば、基本となる物理化学的特性は最大で12特定されたが、医薬品規則ではそのうちの8つを対象としている等)、を調査して整理した結果、分野間で類似性が多く確認され、一部のカテゴリでは違いは見られなかった。また、違いは、物質用途の違いにより部分的に説明されることが確認できた。
- 人健康に関する要件では、同様の規制に対して、感作性・刺激性・炎症、細胞毒性、遺伝毒性・変異原性・発がん性、急性/短期毒性、長期毒性、吸収/動態、その他要件(内分泌かく乱、神経毒性、免疫毒性など)の要件の有無と要件数を調査し、物理化学的側面と同様に、分野間で類似性が多

く確認された。部分的な違いは、物質の用途が異なることによるものと、規制の特異性により説明できた。物質用途による違いは、例えば化粧品分野では感作性要件が拡張されていた。規制の特異性による違いは、例えば化粧品では動物試験が禁止されていたり、急性毒性試験は医薬品ではもはや推奨されていない、などである。

- 環境中の運命や生態毒性に関する要件では、同様の規制に対して、無脊椎動物に対する毒性、植物と藻類に対する毒性、微生物に対する毒性、魚類毒性と魚類蓄積性、鳥類や哺乳類に対する長期試験、生物的/非生物的分解、環境中での運命と挙動、に関する要件の有無と要件数を調査した結果、規制分野間で多くの違いが確認されたが、**REACH**、食品と飼料、殺生物剤に関しては要件は非常に類似していた。なお、化粧品では要件はなく、**REACH**や医薬品でカバーされていた。
- 欧州の持続性に関する化学物質戦略では、毒性のない環境を目指しており、**EU**の化学物質に関する政策の新たな長期的なビジョンは以下である。
 - **REACH**および**CLP**規則は化学物質を規制するための**EU**の基礎であり、既存の部門法で化学物質を評価および管理するための一貫したアプローチにより補完される
 - 1物質1評価を行う。その取組みの一環として、がんや遺伝子の突然変異を引き起こしたり、生殖系や内分泌系に影響を及ぼしたり、持続的で生体蓄積性のある消費者製品に有害な化学物質は含めない、非常に懸念の高い物質のカテゴリーとして、内分泌かく乱物質、持続性、可動性、毒性、および非常に持続性、非常に可動性の物質を導入する、陸生および水生環境における除染ソリューションの研究開発をサポートする
- **OECD TG/GD**のナノ材料に係る活動は2017年以降進められており、既にナノ材料に適応のための更新が行われたり、新たに開発された**TG/GD**は11あり、その他の活動中の**TG/GD**に係るプロジェクト14のうち、11は**EU**の各種プロジェクト(**Gov4Nano**、**NanoHarmony**、**RiskGONE**)がサポートしている。
- また、最近さらに**OECD**では、ナノ材料に関してばく露評価、物理化学的特性に関する追加の文書を公表した。これらは**OECD**「製造されたナノ材料の安全性に関するシリーズ」に掲載された複数のガイダンス文書である。また、作業中の更新作業として、「グルーピングに関するガイダンス」と「試料調整と用量測定に関するガイダンス」がある。
- その後、専門家による評価が行われ、規制要件のグループ化を行い、以下のように3つのグループに分類された。
 - ① ナノ材料に固有で、広く関連している(つまり、複数の規制分野に関連している)潜在的なニーズ-18のトピック
 - ② さらに作業の潜在的な必要性があるかどうか不明なままである情報要件-23トピック
 - ③ ナノ材料に固有であるが、広く関連していない潜在的なニーズ(たとえば、1つの規制分野のみに関連している、またはリスク評価であまり依存していない要件)-9トピック
- ①の広く関連性のある例としては、物理化学的特性における、関連媒体中での分散安定性に関しては全ての規制分野に関連し、ナノに特有のニーズに関する専門家意見は、「環境媒体に関する**TG318**と**GD318**でこのエンドポイントは取り扱われているが、人健康に関連する毒性研究で使われる生物学的媒体に関する標準化に関してさらにアクションが必要である」とされた。なお、本エンド

ポイントが関連するOECD TG/GDsとしてはTG318 とGD318が特定された。

- また、②の例としては、生殖毒性に関して、すべての規制分野で対象としているが、専門家の意見として「ナノ材料は胎盤を通過する可能性があり、これにより、既存のTGの適用性が不確実になる。」と指摘された。なお、関連するOECD TG/GDsとしては、TG414、415、416、421、422、443が特定された。
- こうした結果をうけて、さらなるアクションが必要であることが確認され、専門家の評価結果から、試験法に関するさらなるニーズとして以下が特定された。
 - ① 特に人健康エンドポイントに関する毒性試験における、ナノ材料試料の調整、凝集、分散安定性、および用量に関する問題の解決
 - ② このグループのナノ材料の環境中での運命をよりよく評価するための、有機ナノ材料または有機成分を含むナノ材料の分解および変換に関する試験またはガイダンスのさらなる開発
 - ③ 例えば 必要なハイスループットシステム((新しく)開発された(advanced)ナノ材料の多様性がますます高まるため)などの、重要となるナノ材料細胞/無細胞反応性を測定するための試験とガイダンスのさらなる開発

上記の報告に対して、SGTA 議長、英国、南アフリカ、スウェーデン、EC より以下のコメント等が出された。

- SGTAの議長(EC JRCのJuan)より、物質の反応性(一般的な化学反応、触媒反応、光触媒反応)などに焦点をあてて、本検討は最終的にはOECDのガイドラインに従うか、あるいは国連の危険物輸送と連携していく必要がある、というのもGHSにおける化学物質の反応性を扱うグループに該当するからであるとのコメントがあった。まずは、既存の規制や枠組み等に関してどこが重要なのか、どこに注目すべきなのか、等のハイライトを行うことは重要である。有機ナノ材料や有機ナノ材料の複合材、コーティングされたナノ材料の生分解性については、試験法だけでなく、どのように評価するのかということも検討を要する、との補足説明があった。
- 英国から、EUのSUNSHINEプロジェクトも関連する部分があるので、作業に貢献できる、とのコメントがあった。
- 南アフリカから、本検討課題は非常に重要であり、生物学的利用可能性に関しても現状とモデリングの間でどのような解決策があるのか、を検討する必要があると考えており、この課題には関心がある、とのコメントがあった。
- スウェーデンから、本課題は非常に重要な領域であり、化学物質の毒性に関しても重要な情報を与えるものとなる、とのコメントがあった。
- 英国より、本課題は、ナノ材料の血中濃度分布の外挿や、基本となるナノ材料の動物試験に関しても重要である。一般的な化学物質に適用する試験をナノ材料の評価にも適用する場合、不確実性が存在するため、初回投与量の設定などを誤る可能性がある。リスク評価や方法論を確立することが必要である、とのコメントがあった。
- EC JRCのJuanより、非常に関心の高い課題であることを確認した。ナノ材料に関するadvancedな方法論の開発に向け、かつ公正で利用しやすいものとするために、SGTAグループでは、他のグル

ープとも協力してこの課題に取り組んでいきたい、との発言があった。

SGTA が TG 及び GD のニーズに対応する検討を今後も続けていくことが合意された。

■ **Item8 環境条件下でのナノ材料の変換に関わる、ナノ材料に関する OECD TG 開発に関するドイツの研究プロジェクト**

本プロジェクトの議長であるドイツの Kathrin より報告。

- プロジェクトに関する重要事項:
 - 期間:2021/10/～2024/9/30
 - 実施者:University of Vienna (AT) & Fraunhofer IME (DE)
 - 資金調達:Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Nuclear Safety and Consumer Protection
 - 目的は環境関連条件下でナノ材料について、以下を行うための調和された方法の開発と検証:非生物学的変換を決定するための方法、ヘテロ凝集を決定するための方法
- 「Part1ー非生物学的変換」のモチベーション:非生物学的変換はナノ材料が環境中でうける主要な変換経路の1つ。ナノ材料のリスク評価に関して、ナノ材料が環境と相互作用する際に、その外観または構成における変化をどのようにうけるかについての情報が要求される。「WNTプロジェクト3.16 OECD GDの開発(リード:AT)」ではSPSFは既にTG開発の目標に言及している。また、GD開発はEU H2020 Gov4Nanoによってサポートされている。
- UBAプロジェクトでは予想されるGDに加えてTGの開発を行っている。それは、GD開発中に特定された最も有望で標準的な方法で、望ましい定量化可能なアウトプットを得るもの。ILCのパフォーマンスも含む。
- コンテンツと今後:関連する専門家グループの設立:初期段階での技術的なサポートとコンセンサスを見つけるためであり、定期的な会議を開催する予定。2023年半ばまでに実験的な作業と概念的作業を実施。2023年第3/第4四半期に検証試験と評価を実施。2024年の早い時期にWNTにTGドラフトを提出。両文書に関して計画された調整のためのGD開発のタイムラインは延期が予想されている。WNTプロジェクト3.16(AT)のリーダーとの緊密な交流を行う予定であり、その目的は、WNTプロジェクト3.16のSPSFの更新のため(タイムライン、共同リード)と、責任とリソースを透明化するため。秋の早い時期に会議の場でWNT/WPMN専門家グループに情報を伝える。2023年のWNT34で報告する。
- 進捗状況に応じて可能なアウトプットとしては、予定されているGD(WNTプロジェクト3.16)に加えて補完的なTGと予定されているGD(WNTプロジェクト3.16)の補完。
- モチベーション:浮遊粒子状物質(SPM)とナノ材料のヘテロ凝集、これは天然の表面水に偏在していて、ナノ材料の環境での輸送や運命に影響を与える重要なプロセスである。ナノ材料の側面がTG318の開発中に既に議論されているように、ヘテロ凝集についても検討が必要である。TG318はヘテロ凝集を調査することも目的に適合している。しかし、最近までヘテロ凝集に関する方法は完全に検証されたTGを開発するのに十分には進歩していなかった。EU H2020のNaoFaseでへ

テロ凝集に関する作業がさらに進歩していて、合成SPMおよび内部で検証された合成プロトコルの構成に関する理論的根拠に関する作業を進められ、合成SPMを使用した実験的アプローチは、自然システムに対して正常に試験された。

- UBAプロジェクトの検証済みの試験方法へのさらなる開発のために、SPMの調整に関する標準プロトコルの提供、ヘテロ凝集試験に関する標準プロトコルの提供、ILCsの性能、に取り組む。
- 「PartII—ヘテロ凝集」のコンテンツと今後：初期段階での技術的なサポートとコンセンサスを見つけるために専門家グループの設立を予定。専門家グループでは定期的な会議を開催する。2023年半ばまでに実験的な作業と概念的作業を実施。2023年第3/第4四半期に2つのILCs（合成SPMの合成、ヘテロ凝集試験）と評価を実施。
- 進捗状況に応じて可能なアウトプット：将来、OECD TG318にヘテロ凝集に関する検証済み方法を追加。OECD GD318を補足するためのさらなるガイダンスの開発。プロジェクトのフォローアッププロセスとしてのSPSFを対応。
- フランスより、懸濁粒子と混和した場合に、それをナノ材料と考えるとよいのかどうかとの質問があり、ヘテロ凝集に関してどれがナノ材料であるかを分離するためのものである、との回答があったが、質問に対して明確な解を示すには至らなかった。
- BIACより、対象とするナノ材料はどのくらい種類か、粒子の特性が種類により異なる、とのコメントがあり、多様なナノ材料の種類を対象とする予定である、との回答があった。
- ECより、ナノ材料のどの種類が残るのかについて、ラボ間比較によるケーススタディを行うのか、との質問があり、材料種によっては例えば炭素ベースの材料の場合、さまざまな種類の非出現特性がプロセスに影響を与える可能性があるため、さまざまな種類の物質を対象としたい、との回答があった。

2022年8月23日までに本プロジェクトを支援可能な専門家を指名することで合意された。なお、本プロジェクトはTGがオーストリア主導のWNTプロジェクト3.16を補完することが指摘された。このプロジェクトは、ナノ材料の環境非生物学的変換に関するガイダンスの開発を目的としている。WNTとWPMNは、進捗状況に関して継続的に情報提供を行う。

■ Item9 生物蓄積性に関するスコーピングレビュー

本プロジェクトの議長である英国のRichardから、活動内容を報告。

- 魚を用いた食餌生物蓄積の可能性に関する試験戦略を、2018年に提案(Handy et al.(2018); Environ.Sci.:Nano, 5, 2030-2046)。段階的アプローチであり、Tier1は環境の化学的トリガーと既存データセットの利用、Tier2は工業ナノ材料固有のin silicoモデルとスクリーニングツールの実施、Tier3は in chemicoと魚類に対するex vivo試験の実施、Tier4は工業ナノ材料に対するin vivoでの食餌生物蓄積性試験の実施。
- スコーピングレビューのコンテンツ：製造ナノ材料の生物蓄積性試験に関するTG305の背景、化学物質の安全性を考慮して動物福祉と潜在的なコスト削減のためにTG305をトリガーとするか放棄で

きることの利点、TG305をトリガーまたは放棄できるかどうかを判断するために将来使用できる、現在利用可能な試験/技術(in silico、物理化学的、in vitroおよびin vivo)の概要、結果が正確で、信頼性が高く、堅牢であることを保証するための、下位層の試験とTG305の間の相関関係の証拠、結論と製造されたナノ材料のTG305のトリガーまたは放棄における意思決定をサポートするためのツールおよび/またはガイダンスの開発における次のステップについて、WPMNが検討する推奨事項、これには、(たとえば)既存のOECDテストガイドラインの適合、および/またはTG305を放棄する方法に関するディシジョンツリーを含むガイダンス文書が含まれる可能性がある。

- スコーピングレビューの進捗:2021年に専門家グループを設置して検討を開始。2021年中に生物蓄積性に関する専門家グループにより複数文書の編集が行われ、2021年12月にコメントのためのドラフトを準備した。2022年3月にコメント用に利用可能になった。現在は、改定文書への対応が必要な段階であるが、あるステークホルダーからはネガティブな指摘がされ、OECDが意思決定において3Rと動物福祉をより重要視するように要請するもの。改訂作業中ですが、2022年夏(WPMN会合の後)には準備したい。2022年の公判中には承認/合意させ、2023年に次のステップとして、たとえばSPSFsなどに進みたい。
- 結論として、生物蓄積性試験への段階的アプローチは可能である。スコアスコーピングレビューは、作業負担を節約し、試験のためのより適切なトリガーを節約し、脊椎動物の使用を大幅に減らすことを目的として、どのように進めるのが最善かについて情報を与えてくれる。安全性の向上と3Rの実装を実現する。NanoHarmonyを介した他のEUプロジェクトからのデータ入力が可能である。証拠に基づき合意形成を行う。

本プロジェクトは特にコメントもなく、SGTA 内で文書を完成させ、その後、書面による手順による承認のために WPMN の最終ドラフト案を回覧することで同意された。

■ Item10 サンプルの準備と用量測定に関するガイダンス(GSPD)レビュー

プロジェクトの議長である EC より、活動の報告。併せて、2021 年 6 月以降に行われた活動のハイレベルな概要を示す進捗報告書が準備された。GSPD に関しては、2021 年 3 月 18 日の SGTA 会議で本文書の重要性が認識され、更新が必要であることが合意されたことから、WPMN(元の文書には WPMN22 での決定、とあるが、WPMN21 の間違いと思われる)の決定をうけて、GSPD レビューと更新のための Ad hoc グループが設立され更新作業を進めている。この更新作業には日本を含めた 18 の代表団からの専門家が参加している。

- WPMNにおけるGSPDの更新に関するロードマップが提案された。プロジェクトのキックオフミーティングは2021年12月1日に開催され、その後、2022年1月21日、2022年4月12日、2022年5月24日の3回のミーティングを開催した。2023年4月にドキュメント全体を統合した版の最初のドラフトを作成予定。
- GSPD SGで合意されたこれまでの内容は以下。
 - I 章「概説」、V-A 章「物理化学的特性」、V-B 章「生態毒性研究のためのばく露媒体中のナノ材料試料調製ガイダンス」、V-D 章「健康影響、被験物質の調製及び用量測定」のリードオ

ーサーを特定。異なるセクションやサブセクションの起草を支援するためのサブワーキンググループを設立。さらに必要な専門知識(分解および変換(**transformation**)研究)を持つ専門家を特定し、連絡を取った。これらの専門家は、サブセクション **V-C**「分解、変換及び蓄積研究のためのナノ材料サンプルの調製に関するガイダンス」の更新を支援するためにボランティアとして参加。セクション/サブセクションごとに、草稿作成/草稿作成を支援するボランティアの一覧は、付属書 1。

- 更新すべきセクションとサブセクションの優先順位を設定。最も優先度が高いのは、セクション **V**「特定の考慮事項」の更新。次いで、セクション **III**「適切な用量測定法に関する考察」とセクション **IV**「試料調製と用量測定に関する一般的な問題(**common issues**)」の更新。セクション **I**と**II**は後日更新予定。
- 最初の文献検索を実施。セクション **V** の更新された文献の統合リストが完成したが、このセクションの最初の完全なドラフトが利用可能になった時点で、再評価され、場合によっては改良される予定。事務局は、サブセクションごとの参考文献を利用できるようにした。
- セクション **V** の主執筆者は、特定のサブセクションを見直し、**a)** 削除、**b)** 新しい科学的知見の反映、**c)** 拡張、が必要な領域を特定することに合意。
- サブセクション **V-A**「特定の考慮事項-物理化学的特性」の最初の改訂は、主著者(**EU-JRC**)により実施(付属書 2)。改訂されたサブセクションは、**2022 年 5 月**に**Ad hoc**グループメンバーに回覧され、フィードバックを実施。ドイツ(**UBA**)よりコメントが寄せられた。
- サブセクション **V-A**「物理化学的特性」のレビューで提供されたフィードバックに基づき、現在含まれている物理化学的エンドポイントのリストを見直し、それらを維持するかどうかを検討することが合意。また、新たなエンドポイントを含める可能性についても検討。特に、試料調製においてナノ固有な助言が関連するかどうかを検討する。
- 今後の予定として、**Ad hoc**グループは引き続き定期的に会合を持ち、提案されたマイルストーンとスケジュールに沿って、ガイダンス文書の本文の更新を進める。各サブグループで文章が修正され合意された場合、より完成度の高いガイダンス文書のドラフトが、レビューと文書によるコメントのために**WPMN**に回覧されることになる。
- アクションの要請:これまでに達成された作業に注意する。必要に応じて、説明について質問する。サンプル準備と用量測定に関するガイダンスの改訂と更新のために指名したい追加の専門家について事務局に通知する。専門家を特定した場合は事務局に**2022/8/23**までに連絡。

上記の発表に対して、議長、**WPMN** 事務局、**EC** より以下コメント等が出された。

- 議長より、**WPMN**メンバーに対して、本プロジェクトの実施のために、専門家を指名し、**2022年8月 23日**までに連絡するように、との依頼があった。
- **WPMN**事務局より、科学の進歩に対応していくためには、**GSPD**の更新が必要であり、そのためには多くの専門家が必要であり、適切な専門家がいないと更新作業が遅れることになる。**GSPD**は**2010年**に公開された文書であるが、**living**文書であり、常に更新していくことが求められている。そのため、更新作業には多くの新たな専門家が必要である。質問がある場合には、本プロジェクトの

議長に連絡するように、とのコメントがあった。

- EC JRCのJuanより、基本的にはGSPDのレビューと更新に係る作業は、すべてのセクションについて複雑であるため、これらの作業を成功に導くためには、追加のサポートと追加の専門知識の必要性が非常に深刻な問題としてある、とのコメントがあった。
- 議長より、高品質のガイダンスを期待する、とのコメントがあった。

本プロジェクトは、さまざまなセクションのドラフト/改訂をサポートできる専門家を特定することで合意された。特定した専門家の WPMN 事務局への連絡の締め切りは 2022 年 8 月 23 日である。

■ Item11 グルーピングに関する GD のセクション 6.9 のレビュー

本プロジェクトの議長である英国より活動を報告。

- 改定に係る背景:OECDの化学物質のグループ化に関するガイダンス(GD 194)の第2版には、「製造されたナノ材料に適用可能な初期の考慮事項」に対処するセクション6.9が含まれている。2020年に文書全体を更新する可能性について、ハザード評価に関する作業部会(WPHA)が議論を実施。2021年6月にはWPHAは、GD194の更新にどのように取り組むかについて提案する運営グループを召集することに合意。WPMN は、6.9 項「製造されたナノ材料に適用される初期検討事項」をレビューすることで、更新を支援するよう要請され、WPMN21 は、試験と評価に関する運営グループの下に、6.9 項を更新するためのAd hocグループを設置することに合意。英国と米国は、様々な代表団の専門家の支援を受けながら、この活動を主導することを志願。本プロジェクトのAd hocグループには、日本を含め16の代表団・組織からの専門家が含まれる。
- セクション6.9ーナノ材料:現在のセクション6.9。
 - 1ページ未満の長さ
 - NMの非常に一般的な説明を提供(1~100 nm、通常は固体)
 - NMの複雑さについて概要説明(運命、輸送、環境への影響、バイオアベイラビリティの測定が難しい;運命、反応速度、毒性などにおけるサイズ、コーティング、形状、溶解度などのさまざまなp-chem特性の影響;これらの特性はライフサイクルを通じて変化する可能性がある)
 - 構造、サイズ、形状、表面積、表面改質、表面反応性と電子特性、凝集状態、水溶性などのナノ材料を特徴づけるための初期の考慮事項を提供
- 作業グループの目的:化学物質のグルーピングに関する現在のOECDガイダンスのセクション6.9を更新すること
 - テキストは6ページ以内
 - 非ナノ材料の専門家に理解できる
 - ケーススタディを例示
- 昨年1年間の活動報告:2021年3月にAd hocグループ設置。2021年11月~12月に、ナノ材料のグループ化に関する利用可能な情報に関するAd hocグループへの初期フィードバックを募集。2022年1月19日にキックオフミーティングを開催し、コンセプトや懸念事項、すなわち、含めるべき主な問題、より拡大が必要な問題、懸念事項、不足している内容、不要で削除できる内容などにつ

いて議論。2022 年 3 月に「現行」テキストと比較のための「代替案」テキストを含む第 6.9 節の更新第 1 草案をアドホックグループに回覧し、レビューとフィードバックを依頼。さらに、同じコメントラウンドで、いくつかの作業例も回覧。複数国・機関からコメントが寄せられ、プロジェクト共同責任者は、受け取ったフィードバックを第2草稿に反映させる作業を開始。2022 年 5 月 23 日の STGA 電話会議で、プロジェクト共同責任者はプロジェクトの進捗状況を報告。2022 年 6 月 8 日にアドホックグループディスカッションを開催し、第 1 回コメントラウンドの意見を新しいドラフトに反映させることを議論。更新版では、提案する見出しに従って再構成され、歴史的背景と最先端の情報を提供し、GRACIOUS フレームワークへの焦点を減らし、ナノ材料のグループ化アプローチの限界をリストアップする。また、図のオプション、ケーススタディの優先順位、および助けを必要とする特定問題に対する追加専門家の必要性についても議論。

- ケーススタディの優先順位付け: 可能性のあるケーススタディ8つを抽出。優先順位付けのための投票を実施して、優先順位を決定。
 - ① Physicochemical data to meet the Basic Information requirements for five NFs
 - ② Coating of garments with NF Ag (use/release – exposure)
 - ③ Inhalation toxicity of Carbon Nanotubes (selecting a hypothesis) →2番目にYESが多かった
 - ④ Use of HARN IATA for grouping MWCNTs for regulatory purposes →1番YESが多かった
 - ⑤ Use of the general aquatic IATA to identify groups where either NF particles or solutes or both contribute to lethal and sub-lethal toxicity
 - ⑥ Assessing data quality for a quantitative Weight of Evidence approach for hazard classification of nanomaterials according to the EU CLP Regulation →1番NOが多かった
 - ⑦ Quantitative assessment of similarity of nano and non-nanoforms of organic pigments
 - ⑧ Use of read-across to satisfy a regulatory endpoint requirement for a group of MWCNTs →3番目にYESが多かった
- ケーススタディの優先順位付けには、より広い視点が必要: グルーピングの視野が狭くなることを防ぐために、吸入によるMWCNTを使用しないケーススタディが必要。人健康のために異なる溶解度を持つ非繊維性NMを含めることを提案。異なるばく露経路も示すため、SiO₂摂取の使用を提案。カテゴリアプローチのために、コーティングされたNMを使用した環境ケーススタディを含めることを提案。
- WPMN AdHocグループ/WPHAのSG:
 - セクション6.9の更新は、化学物質のグルーピングに関するGDの更新を促進するための「サポートプロジェクト」。
 - 作業は次のように調整される: AdHocナノ材料サブグループは、化学物質のグルーピングに関するSG(運営グループ)に報告し、必要に応じてSG(?)のインプットを要求。
 - セクション6.9を更新するWPMNのサブグループとの共同協議: 配置(例: スタイル/詳細レベルのドラフト)。更新ドラフトがより成熟し、利用可能になったときにジョイントミーティングを開催

- 次のステップの提案：
 - **QSAR** 及びモデリングに関する文章、「不確実性、関連性及び信頼性」に関する原案作成を支援する専門家を特定する。現在はEU中心であるが、管轄区域特有の問題に対処することが必要。
 - 提案および合意されたロードマップ計画に沿って、セクション6.9の作業を継続する：アドホックグループによるコメントのために、グルーピングに関するOECDガイダンスとNMとの関連性の分析（結果？）を配布（2022年7月）。2回目の編集を実施（2022年8月）。コメント用の新しいバージョンを配布（2022年9月）。コメントを議論するための臨時のグループ会議の開催（2022年10月）。ドラフト文書の完成（2022年11月/12月）。
- 管轄区域固有の問題に関する専門知識（現在は EU 中心）及び **QSAR** とモデリングテキスト、「不確実性、関連性、信頼性」に関する専門知識が必要。専門家を特定できたら、事務局に 2022 年 8 月 23 日までに連絡。

上記発表に対して、EC、WOMN 事務局より以下コメント等が出された。

- ECより、優先順位付けのために抽出されたケーススタディの分類根拠は何か、とのコメントがあり、プロジェクトの議長より、ガイダンスに即したものを抽出した、との回答があった。
- WPMN事務局より、本プロジェクトは他のWPとの共同で進めている作業であり、作業の分割や調整などに関して困難な点もあり、かつナノ材料に関しては1からの作業であり、情報がない中で、元の文書に適応させるために努力していることに感謝する、とのコメントがあった。
- 議長からは、本プロジェクトに係る作業は非常に貴重な作業であり、今後も困難が伴うと思うが、進めてほしい、とのコメントがあった。

1.EU やアジア等の管轄固有の問題、2.QSAR 及びモデリングに関連するドラフトテキスト、3.「不確実性、関連性、信頼性」、のそれぞれに関する専門家を特定し、WPMN 事務局に 8 月 23 日までに連絡することで同意された。

■ Item12 SG8 の活動報告

SG8 の議長である、米国 FDA の Murashov より、活動を報告。

- 3つのばく露モデルプロジェクトについて4つの報告書を発表（2021/10）
 - ENV/CBC/NANO(2021)11: Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials
 - ENV/CBC/NANO(2021)12: Joint report on occupational and consumer exposure tools/models
 - ENV/CBC/NANO(2021)13: Performance test report on occupational exposure tools/models
 - ENV/CBC/NANO(2021)14: Performance test report on consumer exposure tools/models

- 3つのばく露モデルプロジェクトに関するウェビナーを開催(2021/12)
 - ウェビナーには3つ全てのプロジェクトチームとSG8議長がパネリストとして参加:The Danish National Research Centre for the Working Environment、Health Canada、Environment and Climate Change Canada
 - 300人以上が参加
- 2つの新たなプロジェクトの立ち上げ(2022/2)
 - ① Guidance on Release Tests for Manufactured Nanomaterials
 - リード国:ドイツ
 - キックオフミーティング:2022/4
 - ② The identification of factors that can be measured to evaluate exposure to Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates (NOAA) in the workplace
 - リード国:南アフリカ
 - キックオフミーティング:2022/5
- 今後の予定
 - プロジェクトチームにより計画されている2つの新しいプロジェクトの実施:詳細は個別プロジェクトチームよりプレゼンにて説明。プロジェクト「The identification of factors that can be measured to evaluate exposure to Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates (NOAA) in the workplace」に関して、OECD WPMN(SG8)とCEN/TC137(WG3)との間でのリエゾンスキームの設定を検討中。
 - ナノ材料へのばく露ツール/モデルの使用(3つのばく露領域のうちの1つ)に関するガイダンスのドラフト作成に係る新しいプロジェクトを立ち上げる。現在の状況はプロジェクト提案を作成中。WPMNがプロジェクトを確認してから1年以内にキックオフミーティングを開催することを目指している。

特にコメントはなく、次のステップに進むことで合意された。

■ Item13 製造ナノ材料と Advanced Materials に関する消費者ばく露モデル/ツールに関するガイダンス提案

本プロジェクトの議長であるカナダの Andrew より提案内容の説明。

- 背景:2017-2021 にカナダが共同リーダーとして、SG8 の優先的プロジェクト「Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials」を完成させた。その後 202 年 7 月に、SG8/WPMN/OECD により、主要な時期作業プログラムの優先順位付けのための調査を実施し、消費者、職業および環境ばく露モデルの使用に関するガイダンス文書または段階的フレームワークの開発が最優先事項として特定された。2021 年 5 月には、カナダは、利用可能な消費者ばく露モデルの使用に関するガイダンス文書の作成に着手する意向を示した。その後、2022 年に消費者製品安全委員会からの米国代表団は、カナダ保健省とプロジェクトを共同で主導することに同意し、SG8 への提出のための提案が準備さ

れた。

- プロジェクトの目的:本プロジェクトはナノ材料と **AdMa** を含む消費者製品の評価のためのばく露モデルの使用に関するガイダンスをユーザーに提供することを目的として、以下を実施する。
 - 消費者ばく露モデルの使用に関する**WPMNSG8**プロジェクトの作業のレビュー
 - ナノ材料または新興の**AdMa**に関連する、関心のある追加の新しいモデル(2017-2022、以前のプロジェクトではカバーされていない)を検索
 - おそらく関心のある**WPMN**コラボレーターとのラウンドロビンを介して、化粧品の使用シナリオや摩耗と風化によるライフサイクルでの放出、一般的な消費者用スプレーアプリケーション、**AdMa**を含む**3D**印刷アプリケーションからの放出、を含むケーススタディを通じてモデル/ツールを実行
 - 重要な考慮事項と理論的根拠、基礎となる仮定、不確実性、入力値の選択、データソースなどを含む、各モデルの要約ガイダンスの開発
 - **AdMa**及びナノ材料に利用可能なモデルと、消費者ばく露シナリオへのそれらの応用、および制限と仮定を提示する詳細なガイダンス文書の開発
 - エンドユーザーがモデルを簡単に選択できるように、意思決定ツリー/フレームワークの開発
- **SG8** から「**Guidance on Consumer Exposure Models/Tools for Manufactured Nanomaterials and Advanced Materials**」を提案する。カナダと米国の共同リードであり、**WPMN** 代表団との追加のパートナーシップの受け入れを歓迎する。スケジュールとしては、**2022** 年夏には、**SG8** 内で提案ドラフトの最終化を行い、**WPMN** に回覧する。**2022** 年秋には、**WPMN22** でこの提案が採択されていれば、関心のあるすべてのパートナーや専門家とプロセス戦略について話し合うための会議と、それに続く定期的な内部でのプロジェクト会議を開始し、**2022** 年冬には、関心のあるモデルの調査、ケーススタディの選択、中間専門家会議による議論を行う。**2023** 年秋には、プロジェクト内部でのコメント回覧用のガイダンスの最初のドラフトを作成し、**2024** 年には **WPMN** でコメント回覧を開始し、**2025** 年にはガイダンス文書の最終化を行う予定。

上記発表に対して、ドイツ、**WPMN** 事務局、カナダよりコメント等が出された。

- ドイツより、プロジェクト提案の目的の**3**に関して、異なる機関が関与することになるので、それにどう取り組むのか非常に関心がある。また、消費者データの検証を目的とする**2**つのプロジェクトは、これまでのところ、ツールやモデルの検証に必要なデータが非常に乏しいという状況に直面している。化粧品の放出に関するケースを知っているが、消費者に係るデータが少なかったためにライフサイクル評価のためのケーススタディを実施し、ツールとモデルの検証を行ったことがあり、本プロジェクトでラボ間比較等を行う際には、途中段階でコメントの回覧などを含めることをお勧めする、とのコメントがあった。
- **WPMN**事務局より、このプロジェクト提案は予備段階の提案で、この後**SG8**内で議論が行われることになる。**WPMN**ではこれを計画に含め、異なるグループ間での議論も進めてほしいと考えており、ばく露グループに結果をフィードバックしてほしいと考えている、とのコメントがあった。
- カナダより、コンピューターにより計算されたデータの扱いに関して質問があった。

- WPMN事務局より、議論を継続していくこと、3D印刷などとも横断的な議論を行っていくことで、作業計画に含める、とのコメントがあった。

プロジェクト提案ドラフトは、書面による手続きによる承認のために WPMN に送信される前に、運営グループの支援を受けて最終決定されることが同意された。なお、本提案は承認されると、WPMN 作業計画に含まれることになる。

■ Item14 製造ナノ材料の放出試験に関するガイダンス

本プロジェクトは、WPMN21 でドイツが作成した最初のプロジェクト提案書をさらに変更している。その後、SG 8 ではさらに議論を重ね、提案を発展させ、WPMN に回覧してコメントを求めた。改訂された提案は、2022 年 3 月に WPMN に回覧され、WPMN 作業プログラムに含まれることへの同意を求め、書面手続きによる同意を求めた。本プロジェクトに関しては、ドイツが SG8 の活動の一環として、リード国に志願している。

- 背景:製造されたナノ材料(MN)は、構成材料、MN含有粉体、配合物、複合材料、またはその他のMN含有製品から放出され、作業者、消費者または環境へMNをばく露することになる。放出試験は、潜在的なばく露を決定するために、物質の放出に関する基本的なデータを提供する。ハザード評価と並んで、ばく露評価は規制リスク評価にとって不可欠である。有効で調和のとれた放出試験法は、より深いばく露評価のための情報を提供し、規制リスク評価における不確実性を低減することができる。
- 放出試験の概念:放出試験は、特定のプロセスにおける MNs の放出量および放出速度に関する定量的情報、ならびに放出された MNs の形態やMNsが付着または埋め込まれているマトリックス材料に関する情報など、放出された断片に関する定性的情報を提供し、ばく露評価に貢献することが可能。放出プロセスは、低エネルギー機械的衝撃、高エネルギー機械的衝撃のほか、熱的および化学的メカニズムなど、異なるメカニズムに割り当てることができる。また、2つ以上の機構が複合的に作用する混合放出メカニズムも多く存在する。MN含有製品の放出される断片は、MN、マトリックス材料に付着または埋め込まれたMN、またはマトリックス材料のみから構成されている。
- ばく露評価に有用な放出データを得るためには、広範なプロセスおよび放出メカニズム、ならびに異なるタイプのMNおよびMN含有製品に適用可能な放出試験法が必要。放出試験を実施する条件、選択されたパラメータ、および放出試験の出力パラメータは、調和され、ばく露評価ツールの要件に適合している必要がある。現在までに、いくつかのプロセスに対する放出試験が利用可能である。粉体状MNsの放出試験で最も使用されている方法は、dustiness(粉塵性)試験である。微小粒子を対象としたdustiness(粉塵性)試験法および MNs に特化した試験法を調和させるために、多くの努力がなされてきた。しかし、より多くの放出プロセスをカバーするために、追加の試験方法がまだ開発され標準化されていない。なお、新しい放出試験方法の開発、さらには標準化は、このプロジェクト提案の対象外。
- これまでのところ、MNs に適した既存の標準化された放出試験に関する詳細なガイダンスは利用可能ではない。MNおよびMN含有製品の生産者、加工者、(商業)ユーザー、および消費者製品

の安全性を評価する機関を支援するために、適切な放出試験方法の選択を支援するための決定枠組みが想定されている。放出試験の結果は、労働者、消費者及び環境に関するばく露評価に寄与する。

- 目的: 製造されたナノ材料に適用可能で利用可能な(標準化された、またはまだ標準化されていない)放出試験に関するガイダンスを提供すること。放出試験を放出シナリオ、放出プロセス、および放出メカニズムと概念的に関連付けを行うこと。ばく露やライフサイクルアセスメント、安全で持続可能な設計アプローチなどの放出試験によって得られたデータの可能なアプリケーションへの展望などを作成すること。
- スコープ: 幅広い読者層(規制当局、業界、研究所、学界、イノベーター)は、ガイダンス文書によって扱われる。放出試験で得られた情報は、ばく露とリスクの評価、安全で持続可能な設計アプローチとライフサイクル評価に使用できる。
- ガイダンスの基本となる文書
 - ENV/JM/MONO(2015)19: 職場での人工ナノオブジェクトとその凝集体および凝結材の空中放出への潜在的なばく露を測定および評価するための調和された段階的アプローチ
 - Draft Gov4Nano deliverable D2.2: 「放出試験から(職業)ばく露まで」に関するガイダンス文書
 - ISO TR22293: 商用のナノ材料含有ポリマー複合材からのナノ材料の放出を評価するための方法の評価
- ガイダンスセクションの提案
 - 放出メカニズムと放出プロセスの概念的な関連付け
 - 放出シナリオと放出プロセスの記述
 - 製造されたナノ材料の状態に従った放出プロセスのカテゴリー分類
 - 放出メカニズムに関連した放出プロセスのカテゴリー分類
 - 利用可能な放出試験の評価
 - 放出試験の標準化
 - 科学文献でしばしば使用される方法
 - 製造されたナノ材料の適用可能性の評価
 - ギャップの特定とさらなる開発と標準化のためのニーズ
 - 放出フラグメントを検出するための方法の特徴づけ
 - 放出試験と放出プロセスの関連付け
 - 放出試験の選択のためのディシジョンフレームワーク
 - 放出プロセスに対して適切な放出試験の選択に向けたガイダンス
 - 製造されたナノ材料の状態に依存した放出試験の選択
 - 適切な試験方法の選択のための基準
 - 以下に関する放出試験データの可能なアプリケーション
 - ばく露モデリング
 - 製造されたナノ材料の運命の決定

- ライフサイクルアセスメント
- 安全で持続可能な設計アプローチ
- 今後の予定: **2023** 年春に最初のドラフトを作成予定。最終ガイダンスは **2024** 年夏を目指している。
- 次のステップ:
 - ガイダンスのセクションを開発
 - 既存の標準化されている放出試験方法とまだ標準化されていない放出試験方法を評価
 - 放出プロセスと放出シナリオをカテゴリー分類
 - ディシジョンフレームワークの作成
 - 最初のドラフト版ガイダンスの準備
 - **SG8**専門家と**WPMN**代表団との議論の実施

上記発表に対して、英国、議長、ドイツ、オーストラリア、スウェーデン、韓国、**EC** よりコメント等が出された。

- 英国より、消費者ばく露のモデリングに関して、他のプロジェクト等との関係性に関して質問があった。これについて、プロジェクトの議長より、ばく露モデルに必要なデータに関する専門家との連携が必要であると認識しており、ニーズにあったデータ、つまりばく露モデルのバックデータであり、ばく露評価に必要なデータをリストアップするために、専門家と緊密に連絡をとることが必要であることに同意している、との回答があった。
- 議長より、データに関しては**WPMN**内の他のプロジェクトとも連携して進めてほしい、とのコメントがあった。
- ドイツより、データの収集に関しては非常に重要な事項であり、データを公正な方法で提供することは重要である、ガイダンスの最後のセクションに、公正なデータの収集と利用に関するセクションを設けることを提案する、とのコメントがあった。
- オーストラリアより、ナノ材料が製品中に含有しているケースがあることから、さまざまな種類のナノ材料の放出に関する情報が得られることを期待している、放出試験のケーススタディとして特定のナノ材料を考慮すべきかどうかとよい、とのコメントがあった。これに対してプロジェクト議長から、検討の入口では様々な種類のナノ材料を対象とするものの、基本的にはグラフェン材料や金属酸化物が放出された後に検出できるという検出方法に依存することになるため、最初の段階で様々な種類のナノ材料が製品中に含有され放出される可能性があることを提起しておくことは必要である、とのコメントがあった。
- スウェーデンより、本提案作業に関して、文書で表1として例示しているように、様々なナノ材料の放出をメカニズムに分類して放出プロセスを抽出した整理を行う作業については賛成であるものの、例えば、洗濯機からのナノ材料の放出や衣類乾燥機から大気中に放出されるマイクロナノプラスチックに関しては含まれていない。これらの放出プロセスは世界的に関心が高く、将来的にも実用的で生活との関わりも高いために関心が高くなる可能性のあるプロセスであり、こうした世界的に関心が高いプロセスも含めたほうがよい、とのコメントがあった。これに対して、プロジェクト議長から、マイクロナノプラスチックは本提案の対象外ではあるもののよいアイデアであり、それも含めて検討した

い、との回答があった。

- 韓国より、本提案が対象とするのは通常状態での放出であるが、昨日も紹介があったように、爆発等の突発的な事故による放出は対象としていないが、通常条件でオペレーションしている状態で爆発事故などは起こることを考えると対象には含めないのか、との質問があり、プロジェクト議長から、事故は対象外である、との回答があった。
- ECより、本提案プロジェクトへのサポートの意思と、データ提供に貢献したい、とのコメントがあった。

本提案は次のステップに進むことで合意された。

■ **Item15 職場における NOAA(ナノオブジェクト、凝集体、凝結体)へのばく露を評価するために測定が可能なファクターの特定**

提案国である南アフリカの Marie より、改定版のプロジェクト提案について説明。本提案は WPMN21 で提案が行われ、その後 SG8 内で議論を重ねて提案を発展させた後、WPMN に回覧、コメントを求めた。得られたコメントを基に改訂が行われ、2022 年 3 月に WPMN に再度回覧され、WPMN 作業プログラムに含めることへの同意を求める書面手続きが行われ合意された。リード国は南アフリカ。

- 背景:職場における NOAA の適切なばく露評価のためには、適切なばく露指標(1立方メートルあたりの粒子数、表面積、体積、質量濃度など)とばく露指標を決定するための装置という 2 つの側面が重要であることを明らかにすることが必要。化学物質では、規制は質量濃度に基づいており、ナノ材料に拡張されている。NOAAで質量に基づく評価指標を使用する場合、他の評価指標の重要性が明らかになることがある。例えば、ばく露と毒性エンドポイントとの相関をとる場合、他の用量メトリックが質量ベースのメトリックよりも目的のエンドポイントとの相関が高く、これも規制の文脈では重要かもしれない。欧州では、使用されるべき測定基準が規格EN16966「職場ばく露-ナノオブジェクトおよびその凝集体・凝結体の吸入によるばく露の測定-数濃度、表面積濃度および質量濃度などの使用されるべき測定基準」で調和されている。この文書は議論の出発点として利用することができる。現在、これらの測定をどのように行うか、また、NOAAへのばく露評価にどのような機器や方法を使用するかについて、法的拘束力のある規制はない。
- 目的:職場におけるNOAAへのばく露は、合成、取り扱い、加工時に発生する可能性がある。これらのシナリオの中で、吸入ばく露経路が作業員への主なばく露経路と考えられている。したがって、本プロジェクトでは、現在利用可能な測定技術と戦略は、Tieredアプローチを使用して空気中の NOAAの測定を対象として、以下の調査を行う。
 - NOAAの吸入によるばく露評価時に測定すべき適切な測定基準に関する文献調査。
 - NOAAの吸入によるばく露評価において、異なる測定基準を測定するために実施されている様々な機器に関する文献の検索。
 - このような測定のための標準作業手順書(SOPs)の有無の確認。
- 期待される成果:
 - NOAAへのばく露測定における適切な測定基準に関する文献の整理。
 - 測定に利用可能な機器の確認。

- 測定技術やばく露測定基準の指針となるような、利用可能なNOAAの測定方法の評価。
- 本プロジェクトで参考となる文書等:OECD、ISO、その他機関からの文書として多数を特定。
- 提案受理後の検討状況:2022年5月3日にキックオフミーティングを開催し、プロジェクトの概要、専門家の寄与、コンテンツと用語及び定義、を説明し、議論を行った。
- 今後の予定:2023年4月にプロジェクト内部のコメント回覧に向けて最初のドラフト文書を作成予定。2024年秋には最終版の文書を提出予定。

上記発表に対して、オランダ、EC よりコメント等が出された。

- オランダより、本プロジェクトでは試験の実施までを含むのか、との質問があり、リード国の南アフリカから、文献のみを対象とする、との回答があった。
- EC(ECHA)より、本プロジェクトをサポートするとの発言があった。

本プロジェクトは次のステップに進むことで合意された。なお、本プロジェクトの範囲は、文献で入手可能な情報の評価であり、測定自体を実行するものではないことに注意することが確認された。

■ Item16 リスク評価と規制プログラム(SGAP)

SGAP の議長であるカナダの Maya より、SGAP の活動とプロジェクトの進捗状況について報告。

- WPMN21でSGAPの下で作業する可能性のある分野の優先順位付けに合意し、第一段階として、SGAPでは「製造ナノ材料のリスク評価に関する重要課題」の改訂版を最終決定し、2022年2月に一般公開。
- 第二段階として、2022年文書「重要課題」、特に第3章を見直し、その中にはWPMNが関心を持ちそうな分野が多数含まれている。これらのトピックを概説。WPMNに対して、アンケートを通じてこれらの分野に関するフィードバック提供を依頼した。アンケート結果からのインプットは、SGAPが代表団に関連する分野を特定するのに役立つはずであり、それらの問題のいくつかにすでに取り組んでいる既存のイニシアチブも含まれる。アンケートの結果はSGAP内で議論され、次のステップのための提言を作成する予定。
- SGAPではまだカバーされていない分野の検討を開始し、関心のある分野を特定し、次の作業プログラムに含めるために潜在的な関心のある分野について優先順位付けを行った。スコアリングにより上位3つが特定された。
 - 1番目は、排出と放出予測に関するツール及びモデルの開発
 - 2番目は、関連する環境及び生物学的媒体中でのばく露とばく露後と同様に、ばく露前に目的にあった物理化学特性情報をフィットさせるための特定
 - 3番目は、特徴づけと物理化学特性に関する調和された標準プロトコルの開発
- そのほか、データ及び戦略、バリデーションをサポートするガイダンスに関するものは、共通事項として上位に優先順位付けされた。4番目と5番目は、生態毒性の外挿の検証と不確実性係数、動物を使わない毒性試験の検証、であった。7番目は環境ばく露モデル/評価の検証に関するものであった。上位である6番目には、動態やADMEを含め、ナノ材料のどのような特性が体内用量や生物

耐性、生物蓄積性に影響するかの理解に関するものが抽出された。

- 上位3番目のうち、1番目についてはSG8のばく露モデルツールガイダンスを最近発行し、かつ放出試験ガイダンスに関するSG8の新規プロジェクトとしてWPMN22でも議論した。2番目については、新しい物理化学特性及びその特徴づけに関するTGsをSGTAで開発中であり、サンプリングや前処理戦略、都市排水中での運命とサイズの特徴づけに関する研究が行われている。3番目についても、新しい物理化学特性及びその特徴づけに関するTGsをSGTAで開発中であり、NaのREGやNanoReg2、GRACIOUS、G4Nano、NanoRigo、RiskGone、NanoHarmonyなどのEUプロジェクト下でSOP(標準操作手順)の開発が進められている。
- WPMN22の1日目のランチミーティングとして開催したSGAP会合では、他のWGとは対照的に、SGAPに分類される可能性のある作業を特定する目的で、8つの作業領域のそれぞれに優先順位を付けるようにSGAPのメンバーに依頼した。また、意見を求めるために別のフォローアップ調査を作成する必要がある、モデル検証用のSG8、SGTAなど他のSG(SIA、AdMaなど)が関与する必要があることが確認された。そこで、次のステップについて話し合うために、他のSGとのコラボレーションプロジェクトに関する会議を開催する予定。

上記発表に対して、スウェーデン、EC、オランダ、議長よりコメント等が出された。

- スウェーデンより、発表の中で取り上げていた機密性の問題について、公正な原則に関して簡単に説明された:公正な原則がデータと情報を導き、アクセス可能で相互運用可能で再利用可能になる。データの種類によって異なるが、一般的にはすべて情報の種類はこれらの原則に合わせることができる。公正な原則は、必ずしもいくつかのデータを公開する必要があるという意味ではない。また、許可されたアクセス権を取得する方法についてのガイダンスを提供する。これは、特定の残りの査定者がアクセス権を持たないが、機密保持契約を結んでいることを意味する。そのため、一般的な公正の原則を検討するとよい、情報提供が可能である、とのコメントがあった。
- ECより、優先順位付けの上位3として抽出されたテーマについて、ECとしても全面的にサポートしていきたいので、関連する情報が提供できるか、どのような部分でサポートできる等に関して、EC内で現在検討中のプロジェクト等と合わせて検討していきたい、とのコメントがあった。
- オランダより、重要な問題のリストにはすべての事項がリストされているようであり、優先順位付けはされていないように見える、とのコメントがあった。これに対して、SGAPの議長から、特定された問題のみを抽出している。なお、フォローアップ調査も今後実施予定である、との回答があった。これに対してオランダからは、優先順位付けされ特定された問題について、どの部分が作業プログラムに適合するのかを提案段階で提供してほしい、とのコメントがあった。
- 議長からは、本プロジェクトに対して多くの代表者から非常に高い評価がされていること、すべてをまとめて事前の承認を得るのは簡単な作業ではないが、次の作業プログラムのための重要な情報になる、とのコメントがあった。

本プロジェクトは次のステップに進むことで合意された。付属書 III の更新が合意された。また、改訂には、最新版の文書「Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials」

[ENV/CBC/MONO(2022)3]が含まれる予定であり、WPMN事務局が承認のためにCBCにSGAPからの要求を提出することを含む手続きを開始することで合意された。

■ Item17 Advanced Materials: 報告と次のステップの提案

AdMa SGの副議長であるドイツのAgnesより、AdMa SGの活動の報告と次のステップに関する提案が行われた。

- WPMN21での合意により、WPMN21で提示された作業計画を実施するために、AdMaに関する運営グループが設立された。ドイツとオランダがAdMaに関する議論をリードし、WPMN22までに、8回の電話会議とSG SIAとの合同専門家会議が開催された。
- モチベーション: WPMNは、2006年以来、ナノ材料の人および環境リスクに取り組んできた。この間、新しい材料の安全性に関する考慮事項は、サイズ上限である100nmに制限されるべきではないことがますます明らかになった。これらの材料の多くは、新しく機能が拡張されていたり、組成が複雑になったりと、複雑さが追加されている。これらの材料のいくつかについては、化学物質の安全性の枠組みの中で、ナノ材料で特定されたものと同様または追加の課題が予想される。したがって、現在のリスク評価がすべてのAdMaの安全な適用と使用を常に保証できるかどうかという疑問が生じる。一部のAdMaは、リサイクルや廃棄物処理などのライフサイクルを通じて持続可能性に関する課題を提起する場合もある。こうしたAdMaに対して、WPMNは、ナノ材料について得られた知識と経験で貢献することができる。
- SG AdMaは日本を含めた20の代表国・機関が参加している。2021年10月以降毎月オンライン会議を開催してきた。また、2022年2月には2日間にわたる専門家会議をSIAとの共同開催として実施した。
- SG AdMaのタスク: 研究及び代表国におけるAdMaに関する活動に関する情報の収集、WPMNとの関連性のあるAdMaを特定するための基準の開発、AdMaとそれを使ったアプリケーションの規制の準備(RP)と安全性持続可能な設計(SSbD)をサポートするための戦略的アプローチの開発、ケーススタディの実施、である。戦略的アプローチの開発では、規制や評価の方法がAdMaにも適用可能なのか、AdMaの安全性と持続可能性に取り組むに当たっての懸念は何で、そのための知識のギャップは何かを特定し、政策決定者がアクションをとるための推奨事項とオプションを開発する。ケーススタディではケースについて学び、ケーススタディにより戦略的アプローチの検証・改良を行う。
- 活動内容: SG AdMaでは、WPMN内でのAdMaの作業説明(working description)のドラフトを作成した。これはItem18で詳細を説明する。AdMaのplaying field(作業説明)は、添付文書[ENV/CBC/NANO(2022)11]で公開されている。
- 活動内容: 戦略的アプローチとして、EWARNシステム(EARY4AdMaに改名)を提案した。本システムはオランダ主導で開発されたシステムで、ドイツも開発に貢献している。本システムは、スコアリングシステムを含み、安全性と持続可能性に関する質問による段階的アプローチを採用し、警告について議論し特定し、警告の優先順位付けを行い、アクションに係る推奨事項を導出する。2022年2月に開催したSG AdMa専門家会合の中で、本システムの議論と試行を行った。全体的には同意

を得られたが、WPMNのニーズを満たすためにはさらなる改良が必要であることが確認されている。2月の会議での指摘をうけ今後は、2月の会議のフィードバックを行ったほか、小グループで戦略的アプローチの開発をさらに進めた。WPMN22以降は、戦略的アプローチの開発をさらに進め、改良しておくために、コメント対応を行うほか、イノベーターと規制機関との間のSIAコミュニケーションのためのツールとしての利用を模索し、この目的には何が必要かを探っていく予定である。また、ケーススタディの中で疑問が生じたものに対して支援していく予定。

- ケーススタディ: ケーススタディの実施の目的は、戦略的アプローチの適用可能性をレビューし、さらなる改良を進めるためであり、安全性と持続可能性に関するアクションの推奨事項を導出するとともに、情報ニーズと可能性のある問題を特定するためである。SG AdMaから提案されたケーススタディは、3D印刷(米国)、ナノキャリア(ドイツ)、グラフェン(スペイン、TBC)、EU H2020プロジェクトのASINAより銀セルロース粒子/カプセル化化粧品成分、EU H2020プロジェクトのHARMLESSより断熱パネル用のエアロゲルファイバーマット、の5つがある。さらに関連性のあるケースを特定するために他のイニシアチブとも連携していく予定。
- ケーススタディの開発提案: 2022年9月～2023年の初期に2022年2月のワークショップからのインプットを行うとともに、さらに4つのアプローチを使ってEARY4AdMaの比較を行うためのワークショップをHARMLESSにより2022年10-11月に開催する予定。2022年10月には、ケーススタディの情報シートを作成する。2022年11月には情報シートを使ってケーススタディに関する情報を収集する。2022年12月にはケーススタディに関する議論を行うためのワークショップの開催などの日程や推奨事項を作成する。2023年中にはケーススタディの適用を開始したい。
- 今後の予定: 2022-2023年にケーススタディを開始。2023年1-3月に特定のケーススタディに戦略的アプローチを適用。SIAとAdMaの関連付けを行い、WPMN23でケーススタディに関する情報のレビューや推奨事項の準備状況を報告する。

上記発表に対して、米国、英国、ISOよりコメント等が出された。

- 米国よりケーススタディで既にサポートしているが、さらなるサポートの申し出があった。そのほか、ECからも引き続きサポートしていきたい、との発言があった。
- 英国より、ケーススタディの機密性に関して質問があり、本プロジェクトの議長より、機密性は保たれるようにしていると回答があった。
- ISOより、AdMaは非常に幅広い分野であり、あらゆる考え方を持った専門家が集まってくる。ケーススタディの結果の解釈には十分に注意する必要がある。ワークショップはすべてのケーススタディを提供するものではない。ISOはより多くの情報を得られるようにサポートする、とのコメントがあった。
- BIACより、本プロジェクトに関して、今後実施するサブグループとのコラボレーションに合わせてBIACでも協力のために調整していきたい。AdMaに関しては、安全性と持続可能性の2つの側面をもち、それぞれのバランスをとることが重要になる、とのコメントがあった。
- 議長より、非常に幅広い関心とサポートが示され、多くの代表から多くの賛辞が寄せられていることから、本プロジェクトはWPMNのニーズを満たしていることは明確である。昨年からの1年間で、本トピックに関しては大きな進歩を遂げた。来年に向けてさらなる進歩を期待している、とのコメントがあ

った。

本プロジェクトは次のステップに進むことで合意された。また、WPMN は、AdMa SG を支援可能な専門家を指名することに合意した。なお、対象となる専門家は、①戦略的アプローチの改善、②ケーススタディへの貢献、③ケーススタディに関する一般的情報を収集するための情報シートの開発、に関する支援を行う。追加の専門家の指名の締め切りは 8 月 23 日である。

■ Item18 AdMa の作業説明:WPMN 作業領域

AdMa SG の議長であるドイツの Kathrin より、AdMa の作業説明ドラフトについて説明された。

- WPMN内でのAdMaの作業説明の開発:AdMaの領域は非常に複雑であるが、WPMNのスコープ内でのAdMaの作業説明を作成することが決定したことから、AdMaの作業説明の検討を開始した。WPMN内でのAdMaのplaying field(活動領域)を記述し、AdMa WPMNがAdMaに関与しているコンテキストを説明し、非ナノスケールの材料とナノ材料を含有する材料に限定せずに作業を開始した。WPMNに関連するAdMaと見なされるものは、知識の増加、技術の進歩、または確立された規制の実施により、時間の経過とともに変化する可能性があることを認識しなければならない。このようにして検討したAdMaの作業説明案は、文書「ENV/CBC/NANO(2022)11」としてまとめられた。
- 作業説明のドラフト作成に当たって、SG AdMa専門家の視点に関する洞察を得るためのアンケートを実施、AdMaと見なされるものは何か、どのAdMaがWPMNに関連しているか、を調査した。その後、2021年12月に最初の提案ドラフトを作成した。提案ドラフトは、2021年12月、2022年1月、および2022年2月に、口頭およびスライドとMentiを介して議論した。この提案は、WPMN21で指摘された、用語の改善とさらなる検討に関するコメントに対応したものとなり、改定された作業説明の提案ドラフトは、2022年3月のSGAdMa会議で合意された。質問票の結果は、付録として付与されている。
- 作業説明ドラフトへのWPMNにおける同意と、その後の本文書の機密解除のためにCBCに提出することに関するWPMNに対する同意の要請をする。

作業説明の表現等に関して多くのコメントや意見が出された。ISO からは、ISO の TC229 ではナノスケールについて「1 nm～100 nm」と限定されており、柔軟性を持たないというコメントが出され、これを受けて AdMa SG 関係国(オランダ、EU)とともに、ランチ休憩中に表現方法等に関して調整を行うこととなった。ランチ休憩中に調整が完了し、修正案(「参加者は WPMN に関連する AdMa 分野の説明のために、範囲をナノスケールに限定しない必要性を認識した」)が示され、修正案に関して、参加者の同意が得られたことから、本作業説明は修正により合意された。

■ その他 FAIR Principle に関する補足説明

スウェーデンより、Item 16 の意見交換で紹介された FAIR Principle(公正なデータの原則)に関して、情報の補足のためのプレゼンテーションが行われた。

- FAIR Principleは、データを生成する際のデータ共有の原則となりつつあるもので、Findable、

Accessible、Interoperable、Reusable(検索可能、アクセス可能、相互運用可能、再利用可能)であることを目指すもの。この原則は、データに対し、検索のために一意で永続的な識別子とメタデータを付与する、アクセスのために誰でも利用できる通信プロトコルを使用する、相互運用のために広く適用可能な記述言語を採用する、再利用には明確なライセンスを付与するなどの具体的な提言からなる。

- ナノ材料に関しては、ナノの安全性に関するデータが**FAIR**原則を満たすことで、**AOP**の開発とアプリケーションをサポートすることができ、これについては**Nature nanotechnology**に論文「**Towards FAIR nanosafety data**」(**Nature Nanotechnology**, volume 16, p644-654 (2021))として公表されている。

上記発表に対して、議長よりコメントが出された。

- 議長より、**FAIR**原則の実装ではどのような組織を目指しているのか、**FAIR**原則をよりよく理解するために**WPMN**メンバーに質問はあるか、との発言があった。これに対して、スウェーデンより、現在ネットワークに関する利害関係者の概要を説明するための基礎を確立しているところであり、ターゲットとする最初の利害関係者をどうするのか、ターゲットにするための方法をどうするか、を検討している。**FAIR**データに関しては、何らかの形で相互作用するような方法を検討していくことが必要である、との回答があった。さらに議長より、**WPMN**メンバー国にある研究所が**FAIR**原則にしたがってデータ登録をしていくためにトレーニングなどを含めてどうすればよいのか、との質問があり、スウェーデンからは、スウェーデンに連絡することでどんな科学者でもその枠組みに参加することができる、との回答があった。

■ **Item19** より持続可能なナノ材料とナノ対応可能製品の **Safer Innovation Approach (SIA)**: 概要
SIA SG の共同議長であるオランダの **Lya** より、**SG SIA** の活動状況について報告。

- **SIA SG**には現在、日本を含む**22**の代表国・機関が参加している。共同議長制を採用しており、カナダ、オランダ、**BIAC**が共同で議長を務める。また、**SIA**の活動は**4**つの活動にわかれており、スペインは**Activity 2**の、**EC**は**Activity 1**のそれぞれ共同議長である。
- 2020年12月に、報告書「**Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable NMs and Nano-enabled Products**」を発行。**SIA**は**Safe-by-Design (SbD)**と**Regulatory Preparedness (RP)**の2つの概念からなり、それぞれイノベーターと規制機関が関与する活動である。また、この2つのステークホルダーの間には**Trusted Environment (TE)**の構築が求められることから、ステークホルダー間でのコミュニケーションの重要性も含まれる。また、**SIA SG**では、検討や議論を進めるに当たり、**SbD**、**RP**、**SIA**、**TE**の用語に関して作業説明の作成も検討した。
- **OECD WPMN SIA**プロジェクトにおける作業説明の作成では、イノベーションプロセス中にタイムリーな方法で、革新的な材料や製品、アプリケーションやプロセスの潜在的な人健康及び環境リスクを特定し最小化するために、**SIA**に**SbD**と**RP**概念と組み合わせる。**SIA**は材料や技術の固有の特性をカバーするのに必要な適応を含めた安全性に関する規制要件に対処する。そのため、**SIA**は、

産業界と規制機関との間の対話に依存している。この対話はイノベーションプロセスの早い段階で開始するのが理想的である。

- **SbD**になぜ取り組むのか、については、**SbD**は、イノベーションプロセスの早い段階で**SbD**概念を組み込むことで、ナノ材料の安全性が企業にとってより効果的でコストもかからなくなるとの観察結果に対応するものとして開発された。**SbD**は、不確実性や潜在的なハザード、あるいはばく露を最小化するためのイノベーションプロセスの早い段階で人と環境へのリスクと不確実性を特定するものであり、全体を通して材料や製品、関係するプロセスの安全性に対処するものである。
- **RP**になぜ取り組むのか、については、**RP**は知識の生成とナノ材料やナノ対応製品のイノベーションのペースを維持するために、規制機関がガバナンスをより適切に予測して適応させる必要があるとの観察結果に対応するものとして開発された。**RP**は、ナノテクや特に人健康や環境、安全性の課題などの新興技術により定期される規制上の課題を予測するための技術政策決定者を含む規制機関の能力であり、この**RP**には、規制機関が規制ツールの改良や開発などの適切なアクションを十分早期に取ることに気づくことを要求している。
- **SIA**はコンテンツを超えてシステムアプローチに向かっている。**SIA**と**TE**、**SbD**と**SSbD** (**Safe-and-sustainable-by-design**)と**RP**。
- **TE**については、産業界、イノベーター、政府機関、適切であれば、他のステークホルダーも含めてそういった人たちが知識や情報、新しい技術に対する見解を共有することができる物理的あるいはバーチャルな空間である。
- **SIA**は現在**SIA**からさらに、**Safe(r) and Sustainable Innovation Approach**に向けて取り組んでいる。それにより、**SIA**の構造の1つである**SbD**は**SSbD**となり、**SIA**では新たに、障壁と制約に対処し、**TE**を促進するための方法の特定や、知識や情報を共有するためのプラットフォームづくり、アプローチを実践に移す際の教訓を特定するために**AdMa**に関するケーススタディでの検討を行っている。また、**SIA**で持続可能性にも対処するために、作業説明では、新たに**Sustainability**と**SSbD**のドラフトも作成した。インベントリに関しては、安全性に加えて持続可能性の側面にも拡張していく。
- **SIA**の活動は上記に説明した各活動に対応するために、4つのサブグループに分かれてそれぞれ対応している。**Activity1**は、**SSbD**や持続可能性、**SIA**への**SSbD**の統合に関わる作業説明を検討する活動グループで、オランダが議長を務める。**Activity2**は、**SSbD**と**RP**に関するフレームワーク、方法、側面/パラメータと、ツール/ツールボックスのインベントリの開発を行う活動グループで、**EU**の**JRC**が議長を務める。**Activity3**は、**SIA**を実用可能なものに近づけるための活動グループで、**TE**や障壁及び制約に取り組んでおり、**BIAC**が議長を務める。最後に、**Activity4**は産業界と規制機関のこれまでの経験からの教訓や知識を共有するためのプラットフォームに関する活動グループで、カナダが議長を務める。
- また、**SIA**を**AdMa** SGの活動と関連付けるための活動も行っている。**SSbD**を適用するケーススタディの実施や、早期警告システムである**Early4AdMa**システムを**SIA**と**SSbD**に対して実装している。また、**AdMa**に関する**RP**や活動領域の特定も進めている。**AdMa**に対する戦略的アプローチでは、**RP**と**SSbD**を許可し、具体的には**SIA**作業に**AdMa**を関連付ける、また、関連するステークホルダー、彼らの役割、彼らが**TE**にどう関与できるのか、を特定する。さらに、規制アプローチと、安全性と

持続可能性、様々な政策分野からの教訓と政策決定者がとるべきアクションに対する推奨オプションの評価における潜在的なギャップに対処する。また、AdMaに関するケーススタディにより、戦略を試し、それを改善していくとともに、多くのケーススタディを開発することで様々なAdMaに対応可能な戦略として開発していく。

- SIA SGからは、Activity1の活動として、持続可能性、安全で持続可能な設計(SSbD)に関して新たに作成した作業説明を機密解除と承認のためにCBCに提出をしたいこと、Activity3の活動として、SSbDアプローチに関するウェビナーを2022年第4四半期に開催するための準備を進めることに同意してほしい、との説明があった。

各活動の詳細については、Item20以降の各活動報告の中で説明することが確認された。

■ Item20 SIA Activity 1: 持続可能な設計、持続可能性、の作業説明と、SSbDのSIAへの統合
SIAのActivity1の議長であるオランダのLyaから、Activity1の活動の詳細を説明。

- 持続可能性とSSbDの作業記述を作成するための作業として、まずステップ1として、既存の文書(UNEP、OECD、EC文書、Cefic文書、など)において、持続可能性とSSbDの用語がどのように説明あるいは定義づけられているかを調査。その後ステップ2として、SIA SGとActivity1のメンバーで、調査結果を初期段階で実際に採用しているか、等のアンケートを実施した。これらの検討から、2021年12月9日のSG会議で、スコープの定義づけを行った:これらの作業説明は、ナノ材料とAdMaに関するOECD SIAのさらなる開発とSSbD概念の実装のために、OECD WPMN作業のコンテキストで使用され、イノベーションをサポートし、循環経済によってサポートされる安全で持続可能な方法で、ナノ材料とAdMaが開発されていることを確認する。また、安全性と持続可能性に関して考慮すべき要素を特定し、その優先順位付けを行うためのダイナミックなプロセスをサポートする。これには、規制機関とイノベーター、それに他の関連するステークホルダー間での対話やコラボレーションを継続して行うことが要求される。また、持続可能性とSSbDの重要な要素の抽出を行った。
- ステップ3では、SIA SGとActivity1のメンバーと何度か行動でのセッションを行った。
- これらの検討を通じて、SIA SGでは、「持続可能性」と「SSbD」に関する作業説明のドラフトを作成し、SIA SG内で合意された[ENV/CBC/NANO(2022)13]。

複数国より、SIA SGより提案された「持続可能性」の用語に関する作業説明ドラフト文書の複数個所の表現等に関して修正案が提示された。議長より、持続可能性に係る作業説明はあくまでWPMN内の作業用の説明であるものの、その背景にある情報や実用性との関係などが指摘され、幅広いサポートが行われたことに感謝する、これらの指摘は必ずしも紙面上に反映されないかもしれないが、こうした多くの検討と議論をへて現在の作業説明になっていることを理解できるとよいと思う、との発言があり、このあと本文書は承認のためにCBCに送付予定である、との説明があった。

また、「SSbD」の作業説明に関してはWPMNの場で詳細を検討するのは難しいため、次の日の朝に、サポートを希望する代表者(米国、ドイツ、オーストラリア、イタリア、マレーシア、スイス、スウェーデン、等)

が集まって、作業説明の表現等の確認を行うこととなった。

本文書は、上記修正作業を反映することで承認され、その後、承認のために **CBC** に送付されることとなった。

■ Item21 SIA Activity 2:SSbD と RP 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

Activity2 の議長である EU JRC の Juan より、Activity2 の活動を説明。

- Activity2では、これまでにSSbDに関するツールを収集するための除外と選択の基準を決定した。予測毒性学および統合的評価に焦点をあて、**in silico**ツールの適用を模索した。また、SSbDとRPのツールとフレームワークの収集のための調査を実施した。最後に、特定されたステークホルダーとのつながりと相乗効果を確立した。
- 今後のステップとして以下を提案する:第1ステップとして、インベントリの構造を決定し、スコープ、目的、ターゲットとする聴衆を定義する。第2ステップでは、**SIA SG**がインベントリを設計し、フォーマットを選択する(例えば、共有スプレッドシートやその他のオンラインデータベース、など)。
- インベントリの設計に関しては現在3つのオプションを検討中である。オプション1では、記述子として、設計の側面とそのインパクト/リスク評価、アクションの特定、に関して記述する。記述子に関する選択肢として、設計の側面としては、安全でより持続可能なナノ材料を設計するのに役立つような側面が設計には必要であり、**QSARS**やリードアクロスツールなどがある。それらのインパクトあるいはリスク評価に関しては、環境や人健康、社会経済的な側面に対する全体的な影響を予測するツールが必要になる。アクションの特定では、ナノ材料やその製品、プロセスをより安全で持続可能なものにするための特定の措置やアクションを提案するようなツールを参照することになる。オプション1ではツールの「設計による(**by design**)」の側面を強調しているのはよいが、結果が実用的になる可能性があり、アプローチなどのツールをフォローしない可能性がある。オプション2では、「評価」に焦点を当て、持続可能性の評価を行う場合に考慮すべき側面を記述する。これは評価に含めるべき側面に焦点を当てるが、使用する方法(**QSAR**や**LCA**、**SEA**など)についての情報が不足している。オプション3では、オプション2の記述子を含め、Activity1で提案したSSbDの定義に一致するように考慮すべき場合の**pillar**(柱)と関係している。この3つ目のオプションは産業界のステークホルダーにより有用なオプションであるが、レイアウトによりツール間の比較がより困難になるという問題がある。

上記の発表に対して、WPMN 事務局、英国、オランダよりコメント等が出された。

- WPMN事務局より、これらの3つのオプションから何を選択するべきかを検討するために、ステークホルダーを対象としたフォーラムを開催することができ、フォーラムを開催する場合には、WPMN事務局がファシリテーターとして働くことができる。オプションの選択が決まることで、インベントリ調査が開始できるため、WPMN事務局からはオプション選択に係るフォーラム等の開催を提案する、との発言があった。

- QSARや物理化学的性状に基づくリードアクロスは現実的ではないとの英国からのコメントに基づき、オプション2は削除された。
- オランダからは、オプション3に関しては、製品等の寿命を含めた材料プロセスに関する柱も含まれ、他の進行中のビジネスの一連の作業を考慮するものでもあることからActivity3の活動には重要であると考えている、とのコメントがあった。
- WPMN事務局からは、オランダからのコメントのようにオプション3が可能性があると考ええる。オプション1はおそらく簡単にできるものの、その有用性が制限されてしまう、という問題がある。どのオプションを選択するのかは8月23日までに決定して、文書化してCBCに提出できれば、9月から実際の作業を進めることができるため、夏季休暇に入るが、8月23日までに検討を進めてほしい、とのコメントがあった。

議長より、オプションの選択に関するコメント等があれば、8月23日より前にWPMN事務局を通じてコメントを送付してほしいこと、Activity2に関連性のある活動に参加できる専門家がいれば、それも併せてWPMN事務局に連絡してほしい、とのコメントがあり、本議題はWPMN終了後の検討を継続することで終了した。なお、オランダからはオプション3が作業説明の柱と一致していることが指摘された。

■ Item22 SIA Activity 3: SIA を実用性に近づける(TE、障壁と制約への対処)

SIA SGのActivity3の議長であるBIACのFrancisから、Activity3の活動を説明。

- Activity3の目的は、安全で持続可能なイノベーションアプローチへの実装と移行を妨げる障壁と制約に対処することと、規制機関と産業界/イノベーターとのコラボレーションを改善する方法を特定すること、であり、これにより、信頼される環境(TE; Activity4)の設置とより緊密に関連している。
- 電話会議を数回実施し、より多くの情報を収集し、対処されえる分野をより明確にするために、2つのアンケートを準備し、SIA SG内で回覧し、最初のインプットを収集した。1回目は2021年11月に実施し、「特定された障壁の優先順位付け」に関するもの、2021年12月と2022年1月には、「規制の準備」に関するものである。アンケートの結果は電話会議で説明し、さらなる議論を2022年2月の会議で実施した。これは、障壁を克服するのに役立つ可能性のある障壁と潜在的な活動の優先順位付けを初めて実施したものである。この優先順位付けで、SIAを実用的なものに近づける障壁として、以下が抽出された。
 - 適応されたフレームワーク、ガイダンスと標準、ツール、および規制組織の欠如、
 - 知識の欠如、コミュニケーションやコラボレーション、
 - 中小企業に対する特有のオープンマインドが不十分、
 - SbDの適用性に適合した規制組織の欠如、
 - 文化の変化、コミュニケーション、コラボレーション、考え方の変化

また、規制機関と産業界/イノベーター間のコラボレーションの妨げとなる障壁としては、以下が抽出された。

- TEをファシリテートする公式のサポートプロセスの欠如、
- 規制当局とイノベーションの政策目標は、相互に有益ではなく相反するものとして認識される

ことが多く、これは信頼性に関連している

- 情報共有の範囲の不確実性や明確な役割と条件が必要とされている
- 産業界と規制機関の両方によりTEへの気づきが欠如している
- TEは複雑でよく理解されていないプロセスである
- 上記のアンケート結果から、障壁に対処するためにアクションを特定し、特にコミュニケーションが重要であることが確認できた。この結果から、14のアクションの提案とそれに対応した開発の提案を作成し、SIA SGの各Activityのうちどこで対応するものかを整理した。
- 次のステップとして、SIA Activity3では、幅広い聴衆にSIAアプローチを伝える必要性を優先事項として特定し、様々な作業記述や障壁、制約を含めたSIAアプローチを説明するパンフレットを作成することと、SIAを説明するための一般向けのウェビナーを2022年10月に開催すること、を提案する。また、SIAを実用的なものに近づけることを目的としたコミュニケーションプランのドラフトをWPMN23で発表できるように開発する。さらに、OECDの他の部会（例えば、WPRA、バイオテクノロジー、BCNT、など）とのコミュニケーションを強化し、コラボレーションの機会を特定していく。
- コミュニケーション計画を作成するのは、SIAを実用的なものに近づけるためであり、かつ大企業と小規模の企業内でSIAアプローチを開発する社会的関心を説明するためである。コンテンツとして考えるものは、開発されたツール、コミュニケーションの範囲と種類（例えば、パンフレットやブックレット、ガイダンスやインベントリ、ファクトシートなど）の特定や大企業と中小企業に手を差し伸べるための戦略に取り組むなどである。コミュニケーションプランは、アンケートで抽出された不十分なコミュニケーションやコラボレーション、中小企業に対するオープンマインドやSbDの適用するための規制組織の欠如、などの多くの障壁を克服することが期待される。
- そこで、SIAでは、プロジェクトを継続して進めるために、SIAのパンフレットの作成、SIAウェビナーの開催、コミュニケーションプランのドラフト作成、OECDの他のWPやSIA作業に関連性のあるプロジェクトとのコラボレーションを増やすことに関して、WPMNで承認してもらいたい。また、障壁に対処するための実用的なソリューションの特定に関してSIAを支援するとともに、特定の活動をリードあるいはサポートするSIA SGの専門家を追加することを承認してもらいたい。

上記の発表に対して、複数の国よりコメント等が出された。

- 複数の国（EC、米国、英国、フランス）よりActivity3の活動をサポートする意思が表明された。
- WPMN事務局からは、9月にSIAに関係する作業部会が集まって話し合いを行う予定であり、そこでSIAの活動についても説明したいと考えている、とのコメントがあった。

SIA の Activity3 の活動は次のステップに進むことで合意された。具体的には、①2020 年の報告書と作業内容のドラフトに基づく SIA パンフレットの作成、②SIA を促進するための公開ウェビナー（2022 年 10 月頃）の開催。SIA SG が WPMN23 で議論のために提示予定のコミュニケーション計画案を開発することで合意された。

- Item23 SIA Activity 4: 知識の共有、産業及び規制機関の経験からの学び、に関するプラットフォーム

SIA SGの共同議長であるオランダの Lya より Activity4 の活動を報告。

- Activity4では、ライフサイクルアセスメントアプローチとSbD原則の適用を奨励し、まずは製造を通じた設計段階の早期での取り組みを行う概念とパイロット試験から取り組み、製品規制に関して市場に出る段階などの後の段階で懸念が生じるのを避けるために早期にイノベーターと規制機関との間のコラボレーションを促進するために、「信頼された環境(TE)プラットフォーム」を開発することを目的としていることから、TEプラットフォームは、SbDの材料やプロセスの開発に関して、産業界/学術界と規制機関との間のコラボレーションを行うことができる領域となりえる。
- 2021年10月に、TEプラットフォームに関する意見をWPMNメンバーから収集するための調査アンケートの準備提案を行った。2021年12月に、調査アンケートのドラフトを作成し、OECDと共有した。2022年2月にはWPMNにアンケートを送付、3月に回収し、アンケート結果の分析のためActivity4の議長であるカナダとその結果を共有した。2022年4月には、アンケート結果をレビューし、次のステップについて議論した。
- アンケート調査項目は、①TEの要件と特徴づけ、②信頼されたプラットフォームを設置する際の障壁、③既存のプラットフォームを通じたパートナーとのコラボレーションの経験に基づく回答者の満足度、の3点を評価するための質問から構成されている。アンケート調査では、Activity4のメンバーが、産業界/学術界/規制機関と、規制機関間の相互査証適切なプラットフォームについての理解を高めるためにOECDメンバーからの情報とフィードバックを収集することと、ステークホルダーの意見や経験を通じた規制機関と産業界との橋渡しをする知識共有のためのプラットフォームの開発をサポートすることが目的であり、対象とする聴衆は、WPMNであった。この調査から得られた教訓は、参加している規制機関と産業界のパートナーとの間の機密性、透明性、プライバシー保護などの特徴を保証することを目的としたTEのプロトタイプの開発に情報を提供するのに役立つ。アンケート調査には、ドイツ、イタリア、オランダ、スウェーデン、スイス、米国、BIACから回答が得られた。調査結果のうちアンケート項目①~③について以下が重要なポイントとして抽出された。
 - 項目①:回答者の85%が先進的なイノベーターと規制機関とのコラボレーションにはTEプラットフォームが必要であると考えている。また、回答者全員が機密性として機密情報の取扱いが非常に重要であると考えている。
 - 項目②:回答者の57%が、コラボレーションの確立において主要な障壁の1つが既存のTEの欠如に強く同意を示した。また、回答者の77%が、関連する情報を自由に共有することの許可への同意の欠如に対して強く同意を示した。
 - 項目③:回答者の86%が、作業を実行するのに利用可能な財政的資源と人的資源の利用可能性に不満を示した。また、イノベーションから市場までの時間が効果的に削減されているかどうかの意見はなかった。
- 最後に、Activity4の重要な教訓が示された。

上記発表に対して、WPMN事務局と議長よりコメント等が出された。

- WPMN事務局より、SIA全体の活動に関して、特にActivity3のアンケート調査の質問事項に関して、早期に検討を進めるべきだ、とのコメントがあった。

- 議長から、ワークショップウェビナーの開催に関して、既にWPMNメンバーにはWPMN22にて通知されていることから、具体的な開催に関して個別に話を進めていくように、また、今後の検討事項として積み残しになったものについては、オンラインで検討を進め、WPMNメンバーに対して具体的な推奨事項を提示するように、とのコメントがあった。
- WPMN事務局からは2022年9月20日開催予定の上層部との会議において、CBCの傘の下にある各WPがどのような活動をしているのかを報告し共有するが、その際に、このSIAに係る活動によるOECD全体作業にどのような相乗効果を与えるのかのアイデア出しを行いたいと考えている。その会議の結果をうけて、CBCに対してWPMNのアイデアをプレゼンテーションして、SIAの作業内容を紹介する第2ステップに進むことになる。なお、2025-2028年の作業計画については、来年2023年6月から議論を開始する。この時期作業計画にWPMNの活動としてインプットするためには、2022年9月に実施する会議が重要な位置づけとなる。また、バイオテクノロジーに関する作業部会でもAdMaについては検討しており、既に彼らの報告書が公開された。この報告書を確認し、WPMNはバイオテクノロジー作業部会とどのようなコラボレーションができるかを考えていく必要がある、との説明があった。
- 議長からは、引き続き、本活動に関してWPMNメンバー内でWPMN事務局のサポートを受けながら、前進できるように議論を進めていきたい、とのコメントの後、会場及びオンライン参加メンバーに対して、本活動へのサポートの意思が確認され、多くの国・機関からのサポートの表明が確認された。

SIA SG は、TE に関する具体的な推奨事項を進める方法をさらに反映していくこととなった。

■ Item24 AdMa と Safer Innovation Approach によるジョイントワークショップ

2022年2月に開催されたAdMa SGとSIA SGのジョイントワークショップの結果について、それぞれのSG議長から報告。

- 2022/2/7-2/8にSIA SG会議を開催。2022/2/9-3/10にAdMa SG会議を開催。2022/2/11にSIA SGとAdMa SGのジョイントミーティングを開催。
- SIA SG会議では、Activity1では持続可能性とSSbDに関する作業説明のドラフトについて議論を行い意見を収集した。Activity2では、SSbDとRPのツールとフレームワークの選択基準についての意見を収集した。Activity3では、SSbDとRPの実装における障壁の優先順位付けに関する意見を収集した。Activity4では、TEに導く、規制機関とイノベーター間の知識の共有のためのプラットフォームを実装するためのアイデアの共有と問題について議論を行った。
- AdMa SG会議では、AdMaの活動領域の作業説明のドラフトを説明し議論を行った。戦略的アプローチについては、EWARNシステム(改名してEARY4AdMa)についてプレゼンにて説明を行い、AdMaに関する戦略的アプローチのさらなる開発に何が必要かを評価するためのシステム(EWARNシステム)に2D advancedナノ材料を適用した結果を例示した。また、3D印刷(米国)、グラフェン(スペイン)、EU H2020プロジェクトHARMLESSから、ナノキャリア(ドイツ)の4つのケーススタディの可能性についてもプレゼンにより説明した。
- ジョイントミーティングでは、SIA会議、AdMa会議の結果の概要を説明した。また、Dr.Christopher

Blum(ドイツ)から、持続可能な化学物質に関する概念とツールを紹介するプレゼンテーションを行った。以下に示すSIAとAdMa間で共通の関心がある分野に関する話し合いを開始することになった。

- ケーススタディへの特別な注意:①目的、②開発すべき共通の関心事項の分野、③AdMaケーススタディの選定方法
- アウトリーチ:①中小企業におけるSSbDとAdMaの開発を促進するためのツールの開発、②化学物質の安全性と持続可能性に取り組む他のOECD委員会との接触、③ナショナルイニシエーターとの連絡。
- 特定の分野においてイノベーターと規制機関との間のコミュニケーションツールとしてのEARY4Nanoの利用の模索

特にコメント等はなく、SIA SG と AdMa SG のコラボレーションに関して次のステップに進むことが合意された。

■ Item25 Nanosafety Programme: 作業計画

- 文書[ENV/CBC/NANO(2022)9]はWPMNの作業計画の最新の更新版であり、WPMN22において事前の議題で既に説明が行っている。
- WPMN事務局からは、本文書に記載された内容は、他の作業部会も確認することができるため、個別のプロジェクトに他の作業部会が直接問い合わせをすることができるものである。したがって、例えば、SIAプロジェクトに関しては、WPMN代表団とのコミュニケーションの開始に関しては本会議で合意が得られたためにこの作業計画に含めても問題ないが、他の提案活動については、現時点では必ずしも作業計画に含める際には注意を払わなければならない。8月23日までにSIA内での検討を行い、その進捗状況を夏の終わりにWPMN事務局に送付してほしい。ただし、更新する作業計画には将来を見据えた計画は含めないものとする。なお、提案された作業をいつのタイミングで始めるのがよいのか、4年後の計画に含めるのがよいのかも重要な点である。さらに、このプログラムがWPMNのニーズを反映していることが重要である、とのコメントがあった。
- 議長より、作業期間に関して、現在の作業計画は2024年までのものであるが、もし次の作業計画でも継続して実施する場合に2025-2028年の作業計画に含めることはできるのか、次期作業計画でも継続する場合には、来年2023年に何をするのかを考える必要がある、との質問があった。これに対してWPMN事務局からは、次期作業プログラムの流れに関して簡単に説明があり、2023年6月までにCBCの代表団と次期作業プログラムについて連絡をとることで、CBCのレベルまで作業プログラムのドラフトを回覧することができる。WPMN内のプログラムについて関係者とコミュニケーションをとる機会を増やすことが必要になる、との説明があった。
- ドイツより、WPMN事務局の作業方針に関して賛成であり、サポートする、との発言があった。スウェーデンからもこの方針に賛成しサポートするものの、スウェーデンは2023年上期のEU議長国であるため、ドイツと同様のサポートが行えないかもしれない、とのコメントがあった。
- 議長より、次期作業計画に係るWPMN事務局の作業に関して、次期の議題に含めることとする、と

のコメントがあった。

8月23日までに作業計画を更新することが合意された。また、Nanosafety Programmeの作業計画に関する文書の開発と、WPMNからのインプットを収集するための調査の実施に関して合意された。文書ドラフトは、スウェーデンとともにWPMN事務局により作業を行うこととなった。

■ Item26 リソース

WPMN事務局より、WPMN事務局では人的資源及び財政的資源がまだ必要であるが、人的資源については、韓国と日本からフルタイムで活動支援を行うスタッフを支援してもらっており、大変感謝していること、他のWPMNメンバー国に関しても、WPMN事務局に人の手当てができるようであればいつでも歓迎する、との説明があり、特にコメント等はなく、本議題は合意された。

■ Item27 WPMNに関連する会議/イベントの概要

WPMN事務局より、WPMNが関係するイベントについて説明。

- 2022/9/20-9/21 WPRMワークショップ
- 2022/9/22-9/23 第2回OECD WPRM会議
- 2022/11/9-11/10 OECD CBC
- 2022/11/29-11/30 第3回NanoHarmonyオンラインワークショップ(ナノ材料のTG開発関連)
- 2022/未定 AdMa SGのアプローチに関わるHARMLESSワークショップ
- 2023/1/24-1/25 「Strengthening Risk Governance for Nanotechnologies」
- 2023/6/22-6/23 国際会議「How the world deals with Materials on the Nanoscale Responsible Use and Challenges」
- 2023/6/29-6/30 WPMN23

特にコメント等はなく、必要に応じてカレンダーを作成するために、関連する会議の情報をWPMN事務局に連絡することで合意された。

■ Item28 WPMNビューローの指名

WPMN事務局より、今後のWPMNビューローメンバー案が提示された。

- 議長: Monique GROENEWOLD (オランダ)
- 副議長: Kwasi NYARKO (カナダ)
- 副議長: Laura GROSS (ドイツ)
- 副議長: Masashi GAMO (日本)
- 副議長: Alexandria STANTON (米国)
- 副議長: Andrej KOBE (EU)

特に反対やメンバー交代等はなく、本議題は承認された。

■ Item29 次回 WPMN 会合の日程

次回、次々回の WPMN 会議の日程が WPMN 事務局より提示された。

- WPMN23:2023/6/26-6/30
- WPMN24:2024/6/24-6/28

日本から、次回以降の WPMN 会議開催方式について、今後も継続してオンラインでの参加オプションを維持することを希望する、との発言があった。

■ Item30 会議の結論とアクションアイテム

WPMN22 の議題ごとのまとめと結論、アクションアイテム案が事務局より提示された。いくつか追加等が指摘された。この後、1 週間程度を目途に WPMN 事務局よりアクションアイテム案が参加者にメールで回覧される。修正があれば、その後、WPMN 事務局に修正点等を連絡する。

■ その他のビジネス

次回 WPMN23 では、今回オンライン参加の人も現地で参加できるとよい、とのコメントがあった。

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。2022～2023 年に開催された WPMN 関連会合等のうち、SG8 会議、SIA SG 会議、AdMa SG 会議の報告を以下に示す。

(1) SG8 関連

SG8 は WPMN の下でばく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、2022 年 6 月 2 日と 12 月 8 日に、オンライン形式でグループ会議を開催し、SG8 内で進めている各種活動に関する進捗状況の報告と共有を行った。以下に会議概要を示す。

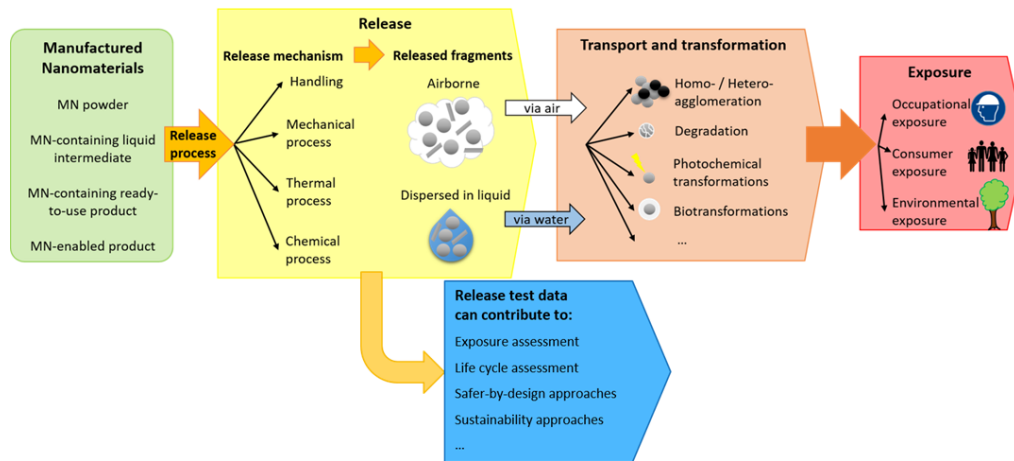
1) 2022 年 6 月 2 日の会議

■ Item 1. Project plan (Guidance on Release Tests for Manufactured Nanomaterials, lead: Germany)

- 本プロジェクトのリード国であるドイツよりプロジェクトの詳細についてプレゼンにより説明
- 工業ナノ材料の放出試験に関するガイダンス開発の根拠
 - 工業ナノ材料の放出は、輸送、変換、ばく露に向けた最初のステップ
 - 労働者、消費者、環境の安全性に関連するもの
 - 放出試験により、以下が可能
 - ✓ 放出されたナノ材料の定性的及び定量的な情報を提供することができる
 - ✓ 放出されたフラグメントの形態と組成に関する情報を明らかにすることができる

- ✓ ばく露評価、ライフサイクル評価、および設計による安全性と持続可能性のアプローチに貢献することができる

➤ 放出の概念



- プロジェクトの状況
 - リード国はドイツ
 - パートナー国等は、デンマークと ECHA
 - 本プロジェクトは OECD WPMN により新規プロジェクトとして受領された
 - ✓ キックオフミーティングは 2022/3/28 に開催。プロジェクトの目的と範囲、ガイダンス文書のビルディングブロック、用語と定義を含めた目次案について議論。
- ガイダンスの目的と範囲
 - 目的: 工業ナノ材料に適用可能で利用可能な(標準化された、またはまだ標準化されていない)放出試験に関するガイダンスを提供すること、放出試験を放出シナリオ、放出プロセス、放出メカニズムに概念的にリンクすること、ばく露やライフサイクルアセスメント及び安全で持続可能な設計アプローチなどの放出試験によって得られたデータの可能なアプリケーションへの展望をはかること。
 - 範囲: 本ガイダンス文書は、規制当局、産業界、研究所、学术界、革新者といった幅広い読者層を対象とする。放出試験で得られた情報は、ばく露およびリスク評価、SSbD(安全で持続可能な設計)アプローチやライフサイクル評価に利用可能。
- ガイダンスに関するこれまでの基本的な文書:
 - ENV/JM/MONO(2015)19: Harmonised tiered approach to measure and assess the potential exposure to airborne emissions of engineered nano-objects and their agglomerates and aggregates at workplaces
 - Draft Gov4Nano deliverable D2.2: Guidance document "From release testing to (occupational) exposure"
 - ISO TR22293: Evaluation of methods for assessing the release of nanomaterials from commercial, nanomaterial-containing polymer composites

- ガイダンスのセクションの提案
 - 放出プロセスと放出メカニズムの概念的な関連性:放出シナリオとプロセスの説明や、ナノ材料の状態による放出プロセスの分類、放出メカニズムに関連した放出プロセスの分類
 - 利用可能な放出試験の評価:標準化された放出試験、科学文献で頻繁に使用されている方法、ナノ材料への適用性の評価、さらなる開発及び標準化のためのギャップ及びニーズの特定、放出された断片を検出するための特性評価方法、放出試験と放出プロセスとの関連性
 - 放出試験選択のための決定フレームワーク:放出プロセスにおける適切な放出試験への誘導、ナノ材料の状態に応じた放出試験の選択、適切な試験方法の選択基準
 - ばく露モデリングやナノ材料の運命の決定、ライフサイクル評価や **SSbD** 放出アプローチに関する試験データの可能な用途
- ガイダンス開発に係る今後の予定
 - **2022 年 6 月末の WPMN22** でショートプレゼンテーションを行う
 - **2024 年中**にはガイダンスドラフト版の最終化を目指す
 - 具体的に進める内容は以下:
 - ✓ ガイダンスのセクションの開発
 - ✓ 既存の標準化された放出試験方法とまだ標準化されていない試験方法の評価
 - ✓ 放出プロセス及び放出シナリオの分類
 - ✓ 意思決定の枠組みの構築
 - ✓ ガイダンス文書の第一次草案の作成
 - ✓ **SG8** 専門家及び **WPMN** 代表者との議論

上記発表に対して、いくつか質問やコメント等が寄せられた。

- 利用可能な方法をすべて含めると、このプロジェクトは巨大になる可能性がある、とのコメントがあった。
- 対象とする試験方法に関して、研究室での実験条件による方法も含めるのか、それともシナリオ設定した方法のみを含めるのか、との質問があり、職業的なシナリオだけでなく、消費者あるいは環境に対するシナリオも現実的なオプションとして検討に含めたいと考えている、との説明があった。
- 本プロジェクトの範囲は非常に大きい、放出試験によりナノ材料の種類への対応可能性が異なってくる。酸化物に対応可能な試験法もあるが、それは繊維には対応していないと考えられる。本プロジェクトの目指すガイダンス文書では、あらゆる種類のナノ材料を対象とする予定なのか、との質問があり、すべての試験法を対象とすると回答したものの、指摘されたようにナノ材料の種類別に対応可能な試験が異なる可能性があり、そうした情報についても掘り下げて検討する必要がある。ただし、最初の段階では、実際にどのような試験法があって、どのように使用可能かどうかについて情報を収集したいと考えている、との回答があった。

- **Item 2. Project plan** (The identification of factors that can be measured to evaluate exposure to Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates (NOAA) in the workplace, lead: South

Africa)

- リード国である南アフリカより、プロジェクトに関してプレゼンにより説明。
- 作業環境におけるナノオブジェクトとその凝結体・凝集体 (NOAA) へのばく露を評価するために測定可能な要因の特定、と題するプロジェクト
- プロジェクトの目的と範囲
 - NOAA への吸入によるばく露評価時に測定すべき適切な測定基準に関する文献調査。
 - NOAA への吸入によるばく露評価で測定されるさまざまな測定基準に関する文献調査。
 - そのような測定のための標準作業手順書 (SOP) があるかどうかの確認。
- 期待される成果
 - NOAA へのばく露測定における適切な測定基準に関する文献の編集。
 - そのような計測を行うために利用可能な機器の確認。
 - 測定技術やばく露測定基準の指針となるような、利用可能な NOAA の測定方法の評価。
- プロジェクトに関連する基本的な文書: OECD
 - ENV/JM/MONO(2015)19. OECD(2015), Harmonized Tiered Approach to Measure and Assess the Potential Exposure to Airborne Emissions of Engineered Nano-Objects and their Agglomerates and Aggregates at Workplaces
 - ENV/JM/MONO(2017)21. OECD(2017) Strategic techniques and sampling protocols for determining the concentrations of manufactured nanomaterials in air at the workplace, series on the safety of manufactured nanomaterials vol 82.
 - Env/CBC/MONO(2021)27/REV. “Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials”
 - “Development of OECD Test Guideline and Guidance documents: Dustiness of Manufactured Nanomaterials”
- プロジェクトに関連する基本的な文書: ISO
 - ISO/TS 23302:2021(en) Nanotechnologies – Requirements and recommendations for the identification of measurands that characterize nano-objects and materials that contain them.
 - ISO/TS 21363:2020(en) Nanotechnologies – Measurements of particle size and shape distributions by scanning electron microscopy.
 - ISO/TS 13138:2012(en) Air quality – Sampling conventions for airborne particle deposition in the human respiratory system.
- プロジェクトに関連する基本的な文書: その他の機関
 - EPA/OPPT/CEB. 2012. Approaches for assessing and controlling workplace release and exposures to new and existing nanomaterials.
 - WHO(2017). WHO Guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials.
 - EN 17058:2018. CEN(2018) Workplace exposure – assessment of exposure by inhalation

of nano-objects and their aggregates and agglomerates. European Committee for Standardization.

- EN 16966: 2018. CEN(2018) Workplace exposure – assessment of exposure by inhalation of nano-objects and their aggregates and agglomerates – metrics to be used such as number concentration, surface area concentration and mass concentration.
- 現在のプロジェクトの状況
 - 本プロジェクトは新規プロジェクトとして OECD WPMN に受理された。
 - キックオフミーティングは 2022/5/3 に開催した。会議では、プロジェクトの紹介、専門家の寄与、目次・用語・定義の提案があり、それらについて議論を行われた。また、今後の予定についても議論した。
- 今後の予定
 - 6 月末開催の WPMN22 にてショートプレゼンテーションを行う。
 - 2024 年中にはドラフト文書の最終化したい。

■ Item 3. Project development status (Canada)

- カナダ (Health Canada) より、ナノ材料のばく露モデルの使用に関するガイダンス文書の作成に関するプロジェクトの進捗について報告。
- モデルでは消費者へのばく露について特に検討しているが、当初のガイダンス文書の範囲から、AdMa へも範囲を拡大している。また、消費者ばく露の観点から、米国の消費者製品安全委員会 (CPSC) でも検討しており、CPSC の会議で現在のモデルの開発状況について紹介する予定。CPSC では AdMa に関して 3D 印刷に関して関心がある。WPMN では、AdMa の用語の定義などを検討しており、それらをガイダンス文書の提案にも盛り込んで反映してく予定。
- モデルには、過去のモデルについても確認し、関連する可能性のあるモデルとして追加すべきものがあるかどうかを確認し、追加がある場合はインベントリに追加し、その後ケーススタディを実施する。ケーススタディには、ライフサイクル中に放出される化粧品使用に関するシナリオや、消費者向けスプレー用途、3D 印刷からの放出に関するものが含まれる。その後、ガイダンス用のモデルを開発し、最終的にはそれらの結果から決定フレームワークを作成する。CPSC と協力することで、実際に自社製品のばく露の可能性について社内評価を行っている専門的な管理に係る部分をモデルに反映していくことができる。
- 本プロジェクトは 3 年間で進める予定であり、2025 年にガイダンス文書を最終化する予定。

上記発表に対していくつかコメントが出された。

- AdMa を対象に含めるのが困難なモデリングがあるのか、AdMa がモデル中でどのように機能するのか、が疑問である、とのコメントがあり、多くのケースで AdMa とナノ材料のサブカテゴリーが重複している。CPSC にとっても、この課題は重要性を増しているため、AdMa へのモデルの適用可能性については、CPSC がサポートしてくれる予定である。また、AdMa のみならずナノ材料にモデルが適用可能かどうかを検討するために、3D 印刷などの 3 つのアプリケーションに対するモデルの適用可

能性を検討する予定であり、そこでの検討により、追加的な検討が必要であれば対応していく予定である、との回答があった。

- 提案文書を WPMN 内で共有することで、AdMa ad hoc から AdMa に関して会議の場で適切なサポートを受けられる可能性もある、とのコメントがあった。

■ Item 4. Preview of SG8 chair's presentation for the 22nd WPMN meeting

- 議長より WPMN22 での報告用プレゼンの説明。
- 2021/6～2022/6 までの活動
 - 3 つのばく露モデルプロジェクトについて 4 つの報告書を発行
 - ✓ ENV/CBC/NANO(2021)11: Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials
 - ✓ ENV/CBC/NANO(2021)12: Joint report on occupational and consumer exposure tools/models
 - ✓ ENV/CBC/NANO(2021)13: Performance test report on occupational exposure tools/models
 - ✓ ENV/CBC/NANO(2021)14: Performance test report on consumer exposure tools/models
 - Webinar on the three exposure model projects (Dec 2021) 2021/12 に 3 つのばく露モデルプロジェクトに関するウェビナーを開催
 - ✓ SG8 chair participated as panelists of the event 3 つのプロジェクトチームと SG8 議長がウェビナーのパネリストとして参加
 - ✓ The Danish National Research Centre for the Working Environment 3 つのプロジェクトチームの議長は、以下の 3 つの機関。
 - ✓ Health Canada
 - ✓ Environment and Climate Change Canada
 - ✓ More than 300 people attended 参加者は 300 人以上
 - Two new project launched (Feb 2022) 2022/2 に新たに 2 つのプロジェクトを立ち上げ
 - ✓ 1) Guidance on Release Tests for Manufactured Nanomaterials 1 つ目は、工業ナノ材料の放出試験に関するガイダンス開発を行うプロジェクト。リード国はドイツ。キックオフミーティングは 2022/4 に開催。
 - ✓ 2) The identification of factors that can be measured to evaluate exposure to Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates (NOAA) in the workplace 2 つ目は、職場のナノオブジェクト及びそれらの凝結体と凝集体へのばく露を評価するために測定可能なファクターを特定するプロジェクト。リード国は南アフリカ。キックオフミーティングは 2022/5 に開催。
- 今後の予定 (2022/7～2023/6)
 - Conducting two new projects as planned by project teams プロジェクトチームが計画してい

る上記 2 つの新たなプロジェクトを進める

- **Details will be presented by each project team** 詳細については各プロジェクトチームより説明
- **Regarding the project, “the identification of factors that can be measured to evaluate exposure to Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates (NOAA) in the workplace,” setting up a liaison scheme between OECD WPMN (SG8) and CEN/TC 137 (WG3) is being under consideration** 2 つ目の職場でのナノオブジェクト等へのばく露評価を測定可能なファクターの特定プロジェクトに関しては、OECD WPMN の SG8 と CEN/TC 137 の WG3 との間の連絡(リエゾン)スキームを設定することが検討中
- **Launching a new project for drafting guidance on the use of exposure tools/models to MNs (one of the three exposure domains)** 工業ナノ材料へのばく露ツール/モデルの使用に関するガイダンスのドラフト作成のための新しいプロジェクトを立ち上げる予定
 - **Current status: developing a project proposal** 現在、プロジェクトの提案文書を作成中
 - **Aim to hold a kickoff meeting within the year after the WPMN's confirmation of the project** WPMN によるプロジェクトの確認後、1 年以内にキックオフミーティングを開催することを旨とする

2) 2022 年 12 月 8 日の会議

■ Item1. Introduction of the draft Agenda

- 議長より、本日の会議 agenda の確認。
- Agenda に関して特に質問や追加等なし。

■ Item2. Update current status and next step of SG8 projects

- SG8 プロジェクトの現状報告等

■ 2.1 Guidance on Exposure Models/ Tools for Manufactured Nanomaterials and Advanced Materials for Consumer Exposure Scenarios, co-led by Canada and US

- 最初のドラフトは、2022 年 8 月に運営グループに配布された。オランダとドイツによる提案は、改訂された文書に組み込まれている。この文書の WPMN への配布は、コメントのために 11 月に行われた。
- カナダの Djordje(及び途中米国の Bard Amanda も説明)より、消費者ばく露シナリオにおける製造ナノ材料と AdMa に関するばく露モデル/ツールガイダンスの進捗を説明。
- このプロジェクトはカナダ保健省で行われており、米国消費者製品安全委員会とのパートナーシップにより進められており、そのために現在の提案には、これらの議論の一部としてカナダでの作業が含まれている。なお、ここで扱うツールはナノ材料のみならず、AdMa へのばく露も対象としている。
- 製造ナノ材料への消費者ばく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編集、およびばく露評価におけるそれらの適用性の評価では、以下を実施。

- 製造ナノ材料への消費者ばく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編集を行い、モデルの編集と分類分けを実施。
- 製造ナノ材料への消費者ばく露を評価するための利用可能なツールとモデルの適用可能性の評価を行い、15のモデルをナノ材料への消費者ばく露評価のために編集

上記の結果を受けて、「消費者ばく露モデルを使用するためのガイダンス文書の作成」に関する新たなプロジェクトを立ち上げた。消費者ばく露を対象とした理由は、以前のプロジェクトでカナダ保健省が消費者ばく露を担当していたからで、そこでの作業のベースがあったためである。本プロジェクトでは以前のプロジェクトでパフォーマンステストが行われたモデルに関して、様々なシナリオや様々なユーザ向けの使用に関するガイダンスを開発する。なお、本プロジェクトは消費者ばく露を主に対象としているが、以前のプロジェクトで検討されたその他のモデルについても利用可能であれば確認する予定である。

- ガイダンス文書作成に係るプロジェクトの目的は以下のとおり。
 - このプロジェクトの目的は、さまざまなユーザーにガイダンスを提供すること。
 - このガイダンスは、さまざまなばく露モデル、それらのインプット、アウトプット、制限、およびそれらの基礎となる仮定に関する情報を提供することが期待されている。各モデルの仮定は、各ばく露モデルに関連する主要な問題を強調するモデルのアウトプットの解釈に関するガイダンスを提供するために、設定されることになる。
 - 現在までに完了した準備作業は、さまざまなパートナーとのさまざまな会議(例えば US CPSC や US NIST との会議)と行った。米国 CPSC との会議ではその後、CPSC が実際にモデルを 1 つ開発し、パフォーマンステストを実施した。こうした会議は、SG への提案提出に役立った。その後、提案ドラフトをコメントのために SG8 メンバーに送付した。コメントのための回覧では、これまでに英国とスウェーデンからコメントを受け取り、コメントへの対処を行った。なお、本プロジェクトではスコープを超える可能性が高いことから、ナノ材料へのばく露に最も関連性の高いものに留めるように注意して作業を行っている。
- 現在のプロジェクトの状況は以下のとおり。
 - 以前のプロジェクトで選定されたモデルについての長所と短所等を理解するとともに、本プロジェクトで使用するための相談を行い、プロジェクト案ドラフトを作成。
 - プロジェクト案ドラフトに関する最終的な WPMN コメントを受け取っているところであり、コメントを受け取ったらすぐに対処する予定。
 - 現在、モデルのインベントリの更新に伴い、前のプロジェクトからのモデルを調査中 (前のプロジェクトの完了以降)であり、前のプロジェクトのモデルが本プロジェクトのスコープに収まるかどうかを確認しているところ。
 - 現在、アウトライン/目次のドラフトを作成中
 - また、ガイダンスの Introduction セクションを作成中(ユーザーは誰か、インベントリの異なるモデルのアプリケーションなど)。これにより、いくつかのケーススタディをモデル化できるようになった。
- マイルストーンの提案は以下のとおり。

- 関心のあるモデルの調査、ケーススタディの選択、中間専門家会議での議論---2022 年冬～2023 年初め
- プロジェクト内部のコメント ラウンドの準備が整ったガイダンスの最初のドラフト---2023 年冬～2024 年初め
- WPMN でコメント ラウンドの開始---2024 年秋
- ガイダンス案最終版---2024 年冬～2025 年初め
- ガイダンス最終版---2025 年冬～2026 年初め

上記報告に対して、このプロジェクトは特定のケースに焦点をあてた予備的なものであり、(AdMa を含めることについては)AdMa SG との相談が必要だと考えている、AdMa SG とどのように議論を開始するのがよいのかを考えている、とのコメントがあった。これに対して、このプロジェクトで、米国 CPSC が注目しているモデルは3D印刷を対象とした呼吸器モデルだったので、AdMaにも関連性があると考えており、それに対応したいと考えている、検討中のガイダンスをできるだけ有用なものにしたいと考えている、AdMa SG がケーススタディに関して優れたアイデアを持っているとすれば、このガイダンスで何を取り上げてほしいと考えているか、を知り、それを反映させたい、との回答があった。

■ 2.2 Guidance on Release Tests for Manufactured Nanomaterials, led by Germany

- 製造ナノ材料の放出試験に関するガイダンスの進捗を報告。
- プロジェクトの状況
 - リード国はドイツ(BAuA)、パートナーはデンマーク(NRCWE)、スペイン(Leitat)、ドイツ(UBA, BfR)、ECHA。
 - 本プロジェクトは OECD WPMN のプロジェクト。
 - これまでの進捗として、2022 年 3 月にキックオフミーティングを実施、2022 年 6 月に OECD WPMN 会議にて進捗報告、2022 年 11 月にはプロジェクトチームの会議を実施。チーム会議で議論した主な内容は、以下。
 - プロジェクトの目的とスコープ
 - 想定されるガイダンスの構成要素とその内容
 - 用語と定義を含む目次のドラフト
- ガイダンスの目的は以下。
 - 製造ナノ材料に適用可能な(標準化された、and/or 標準化されていない)放出試験に関するガイダンスを提供する
 - 放出試験を放出シナリオ、放出プロセス、および放出メカニズムに概念的にリンクする
 - ライフサイクルアセスメントや安全で持続可能な設計(SSbD)アプローチの公開など、放出試験によって取得されたデータの可能なアプリケーションの見通し
 - 幅広い読者向けのものとする。想定しているのは、規制当局、業界、試験ラボ、学术界、イノベーターなど
- ガイダンスのスコープは以下。

- 意図的に製造ナノ材料がナノ対応製品から放出されるかどうかをテストする (例: 粉末状、複合材、繊維、分散物…)。なお、範囲に関しては今後もう少し詳細に定義づけ等を行い、特定のポイントに焦点を絞って示したいと考えている。
- 製品のライフサイクルに沿ったプロセスにも対応するが、合成は含まないので、合成後に絞る。
- なお、以下はスコープの範囲外とする。
 - ナノ材料の合成/生産
 - ナノキャリアの放出やドラッグデリバリーシステム
 - 最初に生成されたときは非ナノであった材料からのナノ画分の放出、または意図せず/偶然に生成されたナノ材料 (例: ナノプラスチック、繊維の破片)の放出
 - 事故 / 廃水での放出 / 排気としての放出
 - したがって、職業環境や消費者製品、またはその後の環境側面非意図的に発生するプロセスを実際に対象として含めることはできない。
- ガイダンスの想定される構成要素は以下のとおり。
 - 放出メカニズムと放出プロセスの概念的な関連付け。つまり、どのシナリオで実際に放出が起こる可能性があるかを確認する際の放出プロセスの関連付けと、その領域での試験評価である。
 - 放出シナリオ及び放出プロセスの記述
 - 製造ナノ材料の状態に沿った放出プロセスの分類
 - 放出メカニズムに関連する放出プロセスの分類
 - 利用可能な放出試験の評価。これは、適切な放出試験の選択を容易にするためのもの。
 - 放出試験の標準化
 - 科学文献で頻繁に使用される方法
 - 製造ナノ材料への適用性の評価
 - さらなる開発と標準化のためのギャップとニーズの特定
 - 放出画分の検出のための特性評価方法
 - 放出プロセスと放出試験の関連付け
 - 放出試験の選択のための意思決定フレームワーク
 - 放出プロセスに関する適切な放出試験に向けたガイダンス
 - 製造ナノ材料の状態に応じた放出試験の選択
 - 適切な試験方法の選択のための基準(クライテリア)
 - 放出試験データの適用可能性
 - ばく露モデリング
 - 製造ナノ材料の運命の決定
 - ライフサイクルアセスメント
 - 安全で持続可能な設計アプローチ
- 利用可能な放出試験のデータベースに関する作業進捗は以下。なお、以下の作業は来年春まで継続して実施予定。データベースに関してはバックグラウンド文書としてどのように使用できるかを調査した。データベースでは適切な放出試験情報に利用者が簡単にアクセスできるようにする。

- 潜在的な放出プロセスの概要を編集
- 標準化された放出試験と標準化されていないものに関して情報を収集
- 適切な検出と特性評価方法の概要を提供
- データベースに関しては、これによりさらなる開発と標準化のためのギャップとニーズを特定が可能。
- フレームワークの決定
 - 目的は、適切な放出試験の選択を容易にすること。
 - フレームワークのパラメータは、必須のものとオプションがある。例えば。
 - 材料固有であるナノ製品（例えば、粉末状、埋め込み、分散、など）の物理状態
 - 上記物理パラメータに加えてそれを取り巻くプロセスとシナリオ特有のパラメータ（例えば、注入、切断、吹き付け、など）
 - 決定方法はどうするか。
 まずインプットパラメータが必要。その後、パラメータをサポートするオプションを決定する。さらに、決定のための基準を開発し、最終的に決定する、という流れ。そのため、
 - 決定のための基準を開発する
 - シナリオベースのガイドにする
 - バックグラウンドとしてデータベースを開発する
- 意思決定フレームワークのドラフト。2つのパートからなり、パート1は基本的な情報の収集。パート2は追加で必要になる情報の収集。
 - ステップ 1: ナノ材料含有製品を特定するための情報収集。インプットパラメータとしては、材料あるいは製品の物理状態に関するパラメータ（粉末状、コンポジットへの埋め込み、表面状態やコーティング、繊維あるいはテキスタイル中に埋め込まれているかそれに付着している、液体中での分散状態、など）やマトリックス特性（マトリックスではない、ポリマーコンポジットである、繊維/テキスタイル、液体、など）と、決定支援パラメータとして、ナノ材料固有の特性（形態とか組成とか）とマトリックス特性（機械的特性など）、さらに追加情報（マトリックス中の製造ナノ材料の含有量や分散状態、など）であり、それらの情報から製造ナノ材料を特定するのに適した放出試験を導き出す。
 - ステップ 2: プロセスや放出シナリオに関する情報収集。インプットパラメータとしては、プロセスの種類（袋詰め、やすりがけ、穴あけ、切断、研磨、細断、焼却、洗浄、風化、噴霧など）、決定支援パラメータとしてはプロセス固有のパラメータ（ウェットか乾燥状態か、洗剤付か否か、長期あるいは短期か、など）であり、それらの情報から放出プロセスに適切な放出試験を導き出す。実装に際して、ライフサイクルステージや追加のインプットパラメータ、決定基準などが追加のポイントとしてある。
 - ステップ 3: 適切な放出試験の決定。インプットとしては、試験方法の状態（調和/標準化、科学的な目的での開発や使用、など）から、適切な放出試験を導き出す。
 - 追加ステップ: 放出画分の収集と特性評価のための付随情報。インプットパラメータとして放出された画分の物理状態（粉末状とか液体中で分散している、等）と情報ニーズ（形態や組成な

ど)、決定支援パラメータとしてナノ材料の固有特性(形態や組成など)から、放出画分の検出と特性評価のための適切な方法を導き出す。

- (さらなる)追加ステップ:放出画分の収集と特性評価のための付随情報。インプットパラメータとして放出試験によって得られたデータ種類(全数ベース濃度、形態学的情報など)、情報ニーズ(形態や組成など)と、決定支援パラメータとしてライフサイクルステージ(職場、消費者による使用、製品寿命、など)から、(規制)評価とフレームワークの概念的な関連付けを行う。
- 意思決定フレームワークの今後の作業予定
 - フレームワークの構造の微調整
 - 追加ポイントの実装
 - インプットパラメータ (必須およびオプション)
 - 決定プロセスと基準
 - アウトプット
 - 他のフレームワークやアプローチとのさらなる連携
 - 機能とパフォーマンス決定フレームワークを実際にテストするケースシナリオを検討
- ガイダンスの今後のスケジュール
 - 2023 年春:プロジェクト内部でのコメントのための回覧準備用ガイダンスの最初のドラフト作成
 - 2023 年夏:プロジェクト内部でのコメントのための回覧をスタート(SG8、専門家)
 - 2023 年秋:ドラフトの改訂
 - 2023 年秋:WPMN 内でのコメントのための回覧スタート
 - 2024 年発:ガイダンスドラフト準備最終化
 - 2024 年 6 月:WPMN に対して最終ガイダンスドラフトの発表
 - 2024 年秋:ガイダンス最終版の受理
- ガイダンスに向けた今後
 - 既存の標準化あるいは標準化がまだ行われていない放出試験方法の評価
 - 放出試験の分類
 - 意思決定フレームワークのさらなる微調整
 - 最初のドラフトガイダンスの準備
 - SG8 の専門家と WPMN 代表との議論

上記報告に対して、製品からのナノ材料の放出に関する評価方法は別途進めているプロジェクト(2.3)の文書中で扱うばく露評価の方法論と共通するところがあり、この点について十分なコミュニケーションを図りたい、そのようにして(ばく露評価の)方法論を明確にしないとハイジニスト(現場の労働安全管理担当者)が混乱してしまうだろう、とのコメントがあった。これに対してこの意見に同意すること、放出試験データは放出画分にも役立つデータであり、ばく露評価とモデリングにも必要となるので、放出試験データはぜひ共有したい、との回答があった。また、放出試験ではどのような種類のナノ材料の放出データを使用する予定なのか、との質問があり、ナノ材料の放出に注目した試験データはあまり多くないが、他の放出に注目している中でナノ材料が放出されているケースはあり、例えば、紫外線がポリマーにどのような影響を

与えるかに注目した試験は多く行われていることから、こうした試験データを活用することを考えている、との回答があった。

■ 2.3. The identification of factors that can be measured to evaluate exposure to Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates (NOAA) in the workplace

- 南アフリカが進捗報告を報告。
- リード国は南アフリカ。その他、デンマーク(NRCWE)、オランダ(TNO)、英国、ドイツ(BfR)が参加している。
- バックグラウンドとして、適切なばく露指標として、m3あたりの粒子数、表面積、質量濃度、があるが、これらのばく露指標を決定するための計測方法が必要である。これは計測方法が毒性と光毒性に関連して売るという文献の結果によるものである。
- そこで本プロジェクトの目的は、NOAAへの吸入によるばく露評価中に測定すべき適切な指標に関する文献検索を行うこと、NOAAへの吸入によるばく露中に異なる指標を測定するために実装された様々な計測方法に関する文献検索を行うこと、そのような測定法に関する標準的な操作手順(SOPs)の利用可能性を確認すること、である。なお、標準的な文献検索技術が、該当する科学文献を特定するために使用され、国際機関の出版物と科学文献を対象とした。
- 国際機関の出版物として参照したのは以下。
 - 2019: EUR 29942 EN Identification of nanomaterials through measurements 2019 (JRC)
 - 2018: CEN EN 16966: 2018 (MAIN). Workplace exposure – Measurement of exposure by inhalation of nano-objects and their aggregates and agglomerates – Metrics to be used such as number concentration, surface area concentration and mass concentration
 - 2017: ENV/JM/MONO(2017)30. Strategies, Techniques and Sampling Protocols for Determining the Concentrations of Manufactured nanomaterials in Air at the Workplace Technical Fact Sheet – Nanomaterials, November 2017.
 - 2016: Nanoparticle Sampling and Analysis. The American Industrial Hygiene Association (AIHA).
 - 2008: Strategic Plan for NIOSH Nanotechnology Research and Guidance. NIOSH
 - 2004: Nanoparticles: An occupational hygiene review. IOM, HSE.
- 特定された文書のサマリーは以下。
 - 国際機関によって特性された文書は、CEN EN 16966:2018 (MAIN)以外はすべてフリーで利用可能であった。CENの文書に関してはサマリー部分のみアクセス可能であった。
 - これらの文書は、サイズ、数、表面積、質量の重要性を強調している。
 - 初期の文書は、これらの測定を行うための正しい計測器の利用可能性における既存のギャップを概説している。
 - ほとんどの文書はエアロゾルの測定に集中しているが、個人サンプルを収集することの重要性を認識し、作業者の呼吸ゾーンで使用可能な携帯機器が利用できないことも認識している。
- 科学文献のサマリーは以下。

- アクセスされた最新の科学出版物は、次のように扱われている。
 - 利用可能な計測器をテストして、粒子数、表面積、質量に関する識別指標を評価する。
 - 利用可能な計測器を使用して、これらの測定値に対する粒子の種類の影響をテストする。
 - 測定された指標の関連性を確認する
 - 個人サンプルを取得するための方法論について特定されたギャップを埋める。
- ばく露評価を例にとると、

Hua Zou et al. (2015): Relationship between number, surface area, and mass concentration of different nanoparticles in workplaces. *Environ. Sci. : Processes Impacts*, 17, 1470.

 - ナノ粒子へのばく露を測定するための一貫した測定基準は、まだ国際的に合意されていない。この研究では、職場におけるナノ粒子の粒子数濃度 (Particle number concentration; PNC)、表面積濃度 (Surface area concentrations; SAC)、および質量濃度 (mass concentrations; MC) の関係を調べることを目指している。
 - 推奨事項では以下が示されている:
 - PNC、SAC、および MC の同時測定は、ナノ粒子ばく露評価戦略および疫学研究の一環として結論付けられるべきである。
- エアロゾルに関して利用可能な計測器及びデータにおけるナノ粒子の影響、を例にとると
 - スキャニングおよび高速モビリティ粒子サイザー (SMPS、FMPS)
 - 電気低圧インパクター (ELPI)
 - 凝縮粒子カウンター (CPC) とナノ粒子表面積モニター (NSAM)
 - ナノ粒子のタイプは、上記の異なる機器から得られたデータに影響を与えることが観察された。したがって、エアロゾル測定機器からの結果を解釈してナノ粒子の濃度と特性を推定する際には、注意と専門知識が不可欠である。
- 収集したナノ粒子の特性評価のための分析方法、を例にとると

Elijah et al. (2019): Determining what really counts: modeling and measuring nanoparticles number concentrations. *Environ. Sci.: Nano.*, 6, 2876-2896.

 - 異なる分析方法が同様の PNC (粒子数濃度) の結果となるのがどの程度であるかに関して、以下の手法を使用した研究はまだ実施されていない。
 - 動的光散乱 (DLS)
 - 微分移動度分析 (DMA)
 - ナノ粒子追跡分析 (NTA)
 - 単一粒子誘導結合プラズマ質量分析 (spICP-MS)
 - より大きな流体力学直径とは対照的に、NP コアサイズのみを測定した 2 つの技術 (spICP-MS および SEM) は、最も近い一致 (互いに 20% 以内) で PNC の結果となったが、一方で全手法を対象にすると、PNC は手法間で 3 倍も異なる場合があることが確認されている。
- 粒子数濃度 (PNC) を例にとると

Chen et al. (2011): Calibration of Aerosol Instruments. Chapter – July 2011. DOI: 10.1002/9781118001684.ch21.

- PNC の決定は方法論とナノ粒子の種類に依存する。したがって、利用可能なさまざまな方法論間の比較は有望であり、推奨される場合がある。
- 例えば(例 1):
 - 機器のキャリブレーションに使用される粒子が、対象のエアロゾルの粒子と大きく異なる場合、問題が発生する可能性がある。たとえば、繊維状粒子が検出され、OPC が球状粒子用に較正されている場合、OPC による結果としての過少計数が発生する可能性がある。ただし、これは質量濃度を同時に測定することによって対処できる。
- PNC (粒子数濃度)あるいは Mass (質量濃度)を例にとると

Lopez de Ipina et al. (2015): Analysis of multivariate stochastic signals sampled by on-line particle analyzers: Application to the quantitative assessment of occupational exposure to NOAA in multisource industrial scenarios (MSIS). Journal of Physics: Conference Series 617, 012003.

 - NIOSH によって確立された OEL (0.3 mg/m³) とレベルを比較するために、PNC に対して質量を測定基準として使用することを推奨する。さらに、SEM 顕微鏡検査により、T1 から T4 (粉末の重量測定、錠剤の包装などの作業種類のコード) において、労働者の呼吸ゾーンに、約 5-10 μm のサイズ範囲のナノ TiO₂ 凝集体 (agglomerate) が存在する証拠が確認された。
- スクリーニングアクション限界: Mass

Schulte et al. (2010): Journal of Nanoparticle Research, 12(6), 1971-1987. により採用された値を紹介

 - TiO₂, OEL=0.3mg/m³ ultrafine, 2.4 mg/m³ fine, NIOSH, 2011
 - コピー機のトナー, 0.06 mg/m³, BAuA, 2009
 - CNTs, 0.01 f/cm³, IFA, 2009
 - 繊維 (アスペクト比 3:1、長さ 75,000nm), 0.01 f/cm³, BSI, 2007
 - MWCNTs, 0.05mg/m³, Bayer only, 2010
 - MWCNTs, 0.0025mg/m³, Nanocyl only, 2009
 - CNTs とナノ繊維, 0.007 mg/m³, NIOSH Draft REL, 2010
- スクリーニング適用基準: 数

Van Broekhuizen et al. (2012): Exposure limits for Nanoparticles: Report of an International Workshop on Nano Reference Values, The Annals of Occupational Hygiene, Volume 56, Issue 5, 515-524.

 - 生態持続性粒子 1-100nm のバックグラウンドばく露を超えるベンチマークレベル
 - 20,000 p/cc for granular ENMs, 密度>6,000kg/m³
 - 40,000 p/cc for granular ENMs, 密度<6,000kg/m³
 - バックグラウンド超えは 20,000p/cc (?)
- 空気中のナノ材料への個人ばく露の評価に関するガイダンス文書: nanoIndEx プロジェクトの概要
 - 本プロジェクトに関与するパートナーは以下のとおり
 - ドイツ BAuA、連邦労働安全衛生研究所

- フランス CEA、フランス代替エネルギー・原子力委員会
 - スイス FHNW、スイス北西部応用科学芸術大学
 - 英国 IOM、産業医学研究所
 - ドイツ IUTA、エネルギー環境技術研究所
 - ドイツ IGF、有害物質研究所
 - イタリア UCSC、聖心カトリック大学
- 個人サンプリング
 - 個人の呼吸ゾーン(PBZ; personal breathing zone)は、口と鼻の周りの 30 cm の半球として定義される。
 - 空気中の粒子へのばく露は一般的に個人の PBZ での個人ばく露を測定することで最もよく評価できる
 - 特に製造ナノ材料への個人ばく露は、最適な個人サンプラーやモニターがないために過去には評価することができなかった。
 - PBS での測定では、小型で軽量の計測器が必要である。
 - 個人のモニター
 - プロジェクト nanoIndEx では、以下の 3 種類の個人モニターの特徴を徹底的に調べた。
 - The Miniature Diffusion Size Classifier DiSCmini (Testo, Titisee-Neustadt, Germany, identical with minidisc)
 - The Aerasense n noTracer (oxility, Eindhoven the Netherlands)
 - The partector (naneous, Windsch, Switzerland)
 - 3 つの測定器はすべて、ナノ粒子の拡散帯電に基づいており、その後フェムトアンプレベルで電流を検出する。
 - すべての機器は肺沈着表面積 (LDSA) 濃度を測定できる。DiSCmini と nano Tracer はさらに、粒子数濃度と平均粒子径も測定できる。
 - 現状と今後の作業
 - 文献検索と利用可能な情報のレビューを継続して行い、2022/2023 にドラフトレポートを作成、2024 年には最終レポートを作成する。

上記発表に対して、前回 6 月の会議でプロジェクト関連文書として ISO 文書を挙げていたが、リスク管理に関する標準でも測定に関する戦略が含まれており、現在検討中のプロジェクトでは ISO TR12885(Nanotechnologies -- Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies)の改訂作業を行った際に測定に関する戦略の存在を知ったので、ぜひそれも活用するとよい。ただし、ISO と OECD では管理に対する考え方が異なるので、そこは確認が必要である、とのコメントがあった。

また、ばく露測定に関して、以前は化学物質の評価で使用されており、現在はナノ材料に移行しているが、ばく露測定は質量ベースで行われている。なお、最近では、このプロジェクトで調査しているように、粒子数などの別の測定基準の重要性も認識すべきであることを示す証拠もある。毒物学の専門家は現在

も投与量をばく露評価基準として使用している。ナノ粒子に関しては表面積がリスク評価に重要であると考えられていることから、OECD の試験法も含めて、リスク評価ではばく露と毒性学的観点を一緒に扱うことの重要性が指摘され、粒子数の重要性が強調されているが、安全性評価において、こうした粒子数はどのように使用するのか、従来の質量ベースの評価をまだ続ける必要があるのか、との質問があった。これに対して、非常に重要な指摘であるが、これは毒性学者が毒性と質量、粒子数との関係を調査し、その相関性を調べて、提案していくものであると認識している。これまでのところ、In vitro アプローチでは質量ベースで評価されているが、実際にはどれだけの粒子が(細胞等に)取り込まれ・ばく露されているのかが重要である。しかし、そのような評価が可能になるだけのすべての情報は得られておらず、したがって論文化もされていない、との回答があった。

■ Any other business

- WPMN 事務局より、OECD council recommendation の annex の更新に関してアナウンスがあった。

(2) AdMa SG 関連

AdMa SG は WPMN の下でばく露関連の検討を進めるステアリング・グループである。AdMa SG では、2022 年 4 月 11 日、5 月 10 日、6 月 14 日、9 月 6 日、12 月 13 日に、2023 年 2 月 xx 日、オンライン形式でグループ会議を開催し、AdMa SG 内で進めている各種活動に関する進捗状況の報告と共有を行った。また、10 月 4 日には、AdMa SG のさらにサブグループである Early4AdMa に関するグループで活動内容に関する報告と共有を行った。上記のうち、6 月以降に開催された会議に参加した。以下に会議概要を示す。

1) 2022 年 6 月 14 日

■ 1. Agenda introduction

アジェンダの確認。

■ 2. WPMN22- recap of anticipated discussion

- 本 SG の議長より、本会議の目的について説明。本会議は、WPMN22 前の最後の会議となるため、WPMN22 で報告/発表する内容について最終確認を行う。
- WPMN22 で発表する文書は以下の 2 つ
 - ENV/CBC/NANO(2022)10
 - ENV/CBC/NANO(2022)11
- WPMN22 で期待される結果
 - 作業記述の合意
 - 進捗状況の注視
 - 今後のケーススタディに関する議論
 - 今後: 専門家/戦略及びケーススタディに関する代表者、の特定

上記説明に対して、特にコメントはなく、WPMN22での発表概要については合意された。

■ 3. EU 2020 Harmless – proposed case study (Presentation Blanca Suarez)

- 議長より、WPMN22 に AdMa SG として以下のケーススタディ 5 件を提案することを説明。AdMa SG の代表者は WPMN22 において、ケーススタディのサポートと情報提供の協力をするよう呼びかけがあった。
 - 3D 印刷(米国)
 - ナノキャリア(ドイツ)
 - グラフェン(TBC)
 - 銀セルロース粒子/カプセル化化粧成分(EU H2020 ASINA)
 - 断熱パネル用のエアロゲル繊維マット(EU H2020 HARMLESS)
- EU H2020 HARMLESS プロジェクトのケーススタディについて、WPMN22 のプレゼン内容について説明。
 - 現在、2022/11 開催に向けたワークショップの準備をしている。HARMLESS のケーススタディについては 2022/2/10 に OECD WPMN の AdMa SG で説明済み。OECD がすでに範囲内にある他のケーススタディ(オランダ RIVM からの MXenes、EU Flagship プロジェクトからのグラフェン、米国 CPSC からの 3D 印刷、ドイツ UBA からの薬物送達に関わるナノキャリア)については補完済み。HARMLESS は OECD とさらなる相互作用をもつために誘われ、HARMLESS の専門家ボードも 4-5 月にこれに同意している。コーディネーターは WPMN の Mar Gonzales が務めることも 5 月に決定した。HARMLESS では、1+4 のフレームワーク(Early4AdMa, Kennedy et al.(2019), Arvidsson et al.(2022), InnoMat Lige 2022, AdMa 2030 Manifesto)で 1 つのケーススタディに取り組んでいる。ケーススタディとして取り組むエアロゲル繊維断熱マットは、米国の Rutgers 大学と BASF から使用許諾済み。HARMLESS では 1+4 のフレームワークを実行するのに必要な情報を提供することを目指している。
 - 4 つのフレームワーク:Early4AdMa はオランダが開発した EWARN システムで、安全で持続可能な AdMa ナノ材料の早期警告システム。AdMa 2030 Manifesto は様々な分野について持続可能性等に係る観点から AdMa の 2030 年の発展に向けた体系的なアプローチ。Arvidsson et al.(2022)では、プロジェクトで開発されたフレームワークについて 7 つの AdMa を用いて、生産量と水生環境毒性に基づき環境中で予測されるリスクのスクリーニングを実施した。Kennedy et al.(2019)は、AdMa の定義とカテゴリゼーションに関するもので、環境安全性と労働衛生に焦点を当てており、AdMa の各特性に応じてカテゴリゼーションを行う。InnoMatLife では、ナノ材料を、nano-enabled かどうか、conventional か advanced か、粒子を含むかどうかの 3 軸の観点で特定し、複雑な AdMa ナノ材料のグルーピングを粒子の含有量や既存の規制におけるナノへの対応可能性等により検討する。
 - HARMLESS では、異なる特性を持つ複数のコンポーネントで構成されている AdMa に注目している。
 - エアロゲル繊維断熱マットでは、SbD の範囲の中での変更によって起こりえる特定の懸念にア

プローチする。本材料の **SbD** に関する懸念としては、この材料が断片化されている場合にエアロゲル内部の多孔性が高くなったり、繊維が断片化したり、有機物が表面に修飾されていたりする懸念がある。また、**SbD** 設計スペースに関しては、組成や繊維選択に係るサポートや有機物の表面修飾、オプションとして機械的なストレスから保護するための無機物によるコーティング、などがある。意図された機能は、薄くて記録的な効果を有する断熱材。従来品の、3 倍の厚さのあるミネラルウールマットや、ポリマーフォームパネル、の代替品となる。

- **HARMLESS** ワークショップで目指すゴールは、**1+4** のフレームワークと 1 つのケーススタディの紹介と各フレームワークからどれか 1 つについての詳細な説明、全フレームワークを横断して最も重要なインプット(専門家判断やデータなど)を特定したり、個別フレームワークの強みや弱点を特定したり(**SWOT**)、次のステップの範囲の絞り込みを可能にするためにより広範囲の分野の **AdMa** についてケーススタディを位置づけるなど、結果の相互収集を行うこと、である。**HARMLESS** ワークショップ後は、ナノに対応しない **AdMa** のケースの評価を行う予定。

上記説明に対して、いくつかコメントがあった。

- このプレゼンには含まれていないが、各フレームワークからの結果の比較や、フレームワーク間のギャップの特定や分析結果についても、**WPMN22** では紹介するのか、とのコメントがあった。これに対して、発表者からは、ケーススタディにおけるフレームワーク間の結果の比較や、各フレームワークでのギャップの違い、などを分析し、フレームワークの変更などについて紹介する予定、との回答があった。

■ 4. Overview of proposed case studies

- 議長より、**WPMN22** に提案する 5 つのケーススタディのうち、**EU H2020 ASINA** プロジェクトからのケーススタディについても、**AdMa SG** の対象となりえることから、**ASINA** プロジェクトとこれまで情報交換を行う等して検討を進めてきた結果、**AdMa SG** のケーススタディとして **WPMN** に提案することになった、ことが説明された。
 - **3D 印刷(米国)**
 - **ナノキャリア(ドイツ)**
 - **グラフェン(TBC)**
 - **EU H2020 ASINA 銀セルロース粒子/カプセル化化粧品成分(ナノキャリア)**
 - **EU H2020 HARMLESS**
- **ASINA** プロジェクトより、対象とするのはナノキャリアであるが、このケーススタディで得られた情報は、他のケーススタディ、特に **3D 印刷** などにも貢献できていると考えている、との補足説明があった。

■ 5. Proposals for developing the case studies

- 議長より、**WPMN22** で説明するケーススタディの開発スケジュールを説明。
 - **2022/9~2023/2** 提案された戦略のさらに見直し
 - **2022/2** のワークショップでの **MXenes** や **2022/10-11** の **HARMLESS** のケースからのイン

プットを行う

- 2022/10 ケーススタディの情報シートを作成
 - ケーススタディに関する一般的な情報を収集した情報シートの作成を提案(例えば、入手可能な情報あるいは情報を収集したり、リードしたり、接触すべき関連するイニシアチブや SIA への関連付けのタイムラインなどに関して)
- 2022/11 情報シートを介したケーススタディに関する情報の収集
- 2022/12 カレンダーとケーススタディの議論に関する推奨事項の作成(ワークショップの可能性も)
- 2023 中 ケーススタディを適用

上記説明に対して、下記のコメントがあった。

- HARMLESS のケーススタディが、戦略的アプローチにどのように反映されるのか(例えばケーススタディの結果が Early4AdMa システムの向上に役立つなど)という質問があったが、具体的な回答ができる段階にはないとの回答があった。

■ 6. Any other business

- 議長より、新たに欧州で設定された「European Metrology Network Advanced Manufacturing: Advanced Materials Section」(EURAMET (欧州国立計測研究所協会)によりアドバンストな製造に関する新たな欧州計測ネットワーク(EMN)が 2021 年 6 月 7 日の EURAMET 総会により承認され設置されたもの。EMN AdvanceManu)の会議にこの 1 年間参加して情報交換を行ってきたこと、同グループでは AdMa の計測手法と特性評価のための標準化だけでなく、規制目的に関連するすべての標準化と検証のためのプラットフォームを提供しており、AdMa SG にも関心をもっているため、今後、EMN AdvanceManu とコラボレーションできると考えており、継続的に情報交換を行っていきたい、との報告があった。

2) 2022 年 9 月 6 日

■ 1. Welcome and introduction

アジェンダの確認。

■ 2. Recap from WPMN22

- WPMN22 の報告。WPMN は AdMa SG の進捗報告を受け取った。また、AdMa SG から提案した今後のステップと、Working Description が合意された。WPMN 後に、CBC により Working Description が合意された。
- 「Working Description」に関しては、WPMN22 での指摘、その後の AdMa SG 内での検討により最終化し、文書が public site で利用可能になったことを報告。
 - No. 104 - Advanced Materials: Working Description ;
<https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC->

■ 3. Early4 AdMa Strategic Approach next steps (Sept 2022-February 2023)

- ドイツ BUA より、Early4 AdMa Strategic Approach の活動と今後について説明。
 - 2022 年 2 月に専門家会合を開催し、EWARN システムに関するプレゼンを実施したほか、MXenes を用いたケーススタディに関するワークショップを開催し、フィードバックを収集。その後、名称を EWARN から Early4 AdMa に変更。この名称変更は、Early4 AdMa では「warning」の代わりに、「awarness」に注目していくことを示すことを目的としているため。
 - 受け取ったフィードバックは上記名称変更のほか、多くの変更を求めるものであった；ケース間の優先順位付けの可能性に取り組む方法に対処する：スコアに加えて「適用されない」オプションを追加する：目的を明確にする（つまり、知識のギャップや懸念される可能性のある問題を特定する）：不確実性への対処方法に関する指示を改善する：警告の作成方法に関する指導を改善する：スコアの異なる重み付けを可能にする：数値の代わりに yes/no を考慮する：ウェブプラットフォームなどを介してユーザーフレンドリーにする、など。
 - 今後：もっと少人数のグループで Early4 AdMa システムの改良を進める。現ボランティア（5 人）に追加ボランティアを募る。：HARMLESS と OECD SG AdMa との協同ワークショップを 2022 年 11 月に開催する。：少人数での Early4 AdMa システムに関する話し合いの初回は 10 月に実施する。まずは、Early4 AdMa システムの適用方法に関して議論する予定。：HARMLESS ワークショップのフォローし、Early4 AdMa システムの適用方法に関する計画を作成する。計画は別のケーススタディによる評価により更新する予定。

■ 4. Proposed joint Workshop with EU 2020 HARMLESS

- BIAC より、11 月に OECD と協同で開催する HARMLESS ワークショップの概要を説明。
 - 開催日：2022/11/15-11/16
 - 形式：オンライン
 - 目的：安全性と持続可能性に関する側面を特定するために、様々なアプローチ（Early4 AdMa；Kennedy et al.；InnoMat.Life；AdMa 2030 Manifesto；Arvidsson et al.）を実行すること。また、AdMa SG に関しても、WPMN の戦略的アプローチに向けた Early4 AdMa の改良のために学習すること。
 - ワークショップで取り上げるケーススタディ：断熱用 aerogel-fibre-mats

■ 5. Case Studies - next steps

- ドイツ BUA よりケーススタディの今後の進め方について説明。
 - ケーススタディを増やすために、information sheets を作成した。これを WPMN に回覧し、新たなケーススタディの提案をしてもらうことを考えている。提案されたケーススタディの情報を収集して（2022 年 10-11 月）、それらのケーススタディに関する議論を進めるための今後の進め方とスケジュールを作成する（2022 年 12 月）予定。

- information sheets のドラフト版は 2022 年 9 月に WPMN 制限サイト内にアップし、2022 年 12 月まで、スケジュール等を検討し、その後、ケーススタディを実施する予定。
- WPMN の代表団に対して 2022 年 9 月 27 日までに information sheets を通じて情報提供するように呼び掛ける。
- 英国 DEFRA より、ケーススタディにおける機密情報の扱い、information sheets に記載できない機密情報の扱いに関して、ケーススタディには機密情報が含まれることから、まずは、OECD や ECHA、JRC などのデータ収集から始めたほうがいいのか、との質問があった。この質問に対して、ケーススタディを収集する目的は、ケーススタディの詳細な情報を確認するためではなく、適用可能なケーススタディがどのくらいあるかを把握し、それらのケーススタディで Early4 AdMa を適用してもらうことにより、システムに関するフィードバックを得るためである。個々のケーススタディについては、現段階ではフィードバックの対象とはしていない。この取り組みは有用であると考えているが、タイムラインも考慮して進める必要がある、との回答があった。

■ 6. Outreach the work on AdMa

- ドイツ UBA より、AdMa に関するその他の活動を紹介。
 - 2022/9/22: ASINA Stakeholder Workshop “Safe and Sustainable by Design Paradigms applied to (Nano) materials“
 - 2022/10/10-10/11: European Metrology Network (EMN) for Advanced Manufacturing: Advanced Materials Section
 - 2022/10/18: 2nd Italian workshop on Advanced Materials – Rome

■ 7. Any other business

- 参加者から以下のイベント等に関する告知。
 - 英国より、2022/12 開催予定の、プラスチックとグラフェンの持続可能なライフサイクルに関する国内 workshop に関する情報提供
 - 米国より、2022/10/11 に開催予定の、USA FDA NanoDay Symposium の案内。
 - ドイツ UBA より、ナノキャリアに焦点を当てた新たな研究プロジェクトに関する情報提供のためのイベントを開催予定。

3) 2022 年 10 月 4 日

Strategic Approach subgroup [Early4AdMa]の会議である。サブグループ Early4AdMa は、前回 9 月開催の AdMa SG 会議で、Early4AdMa システムに関する少人数での話し合いにより Early4AdMa システムの改良を進める必要があるとの指摘に対して設置されたもの。

本サブグループのリードを務める NL より、本日の会合での検討/確認事項 (agenda) の確認後、agenda に沿って意見交換等を実施。

■ 1. 本サブグループの目標について

- ① 本サブグループの今年、来年の目標について

- **Early4AdMa** サブグループの今年と来年の目標について具体的な検討が行われた。

② サブグループ会合の開催頻度について

- サブグループ会合の開催頻度について議論された。

③ コラボレーションをどう進めていくかについて(**TEAM** 環境など)

- コラボレーションの進め方について議論された。

■ **2. Early4AdMa のシステム(製品)に関して**

① ターゲットとするユーザーはどうか、それらのユーザーのニーズをどう把握するか

② 関連するステークホルダーは誰か、どうやってこのプロセスにそうしたステークホルダーを取り込むか

③ 関連する活動は何か、こうした活動と確実に連携するにはどうしたらよいか(例えば、**JRC** の **SSbD** クライテリア)

④ スケジュールは？

- 上記①～④について議論された。

■ **3. 2 月に開催した OECD ワークショップ中に受け取ったフィードバックに関して**

① 受け取ったフィードバックの概要は

② 本サブグループから欠落しているものや、本サブグループからインプットするものは何かあるか

③ フィードバックの優先順位付けは

- **NL** から、2 月に開催したワークショップからのフィードバックの概要が説明された。

- **NL** から表への追加やコメントがあるか、との質問があり、**Germany** から物質のリストなどに関してはどこに記載すればいいのか、との質問があった。これに対して、**NL** からは、ハザード物質に関する情報では、有害であるとして排除する物質のリストがどこでリストされているか(どの法律の規制対象物質としてリストされているか等)なども併せて明確にしておくことが推奨され、そうした情報はガイダンスなどに記載しておく役立つかもしれない、との回答があった。さらに、ドラフト版の表にコメントを追記したものを次回会議の 1 週間前までに提出してほしい、次回会議では出されたコメントに対処するべきか否か、対処する場合の方法はどうか、について確認したい、とのコメントがあった。

- **UK** からは、**HARMLESS** からのインプットで更新する、とのコメントがあった。

■ **4. HARMLESS ワークショップとその他の今後開催予定のワークショップに関して(※2022 年 11 月に HARMLESS と OECD SG AdMa で協同開催予定)**

① **HARMLESS** ワークショップには誰が参加するか

② どうやって **HARMLESS** ワークショップからのフィードバックを集めたらいいか

③ その前にすべきことは何かあるか

- 上記①～③について議論された。

4) **2022 年 12 月 13 日**

■ **1. Welcome and introduction**

- AdMa SG の議長より agenda の確認。
- AdMa SG の活動でのプレゼンテーション実施状況の報告。
 - 2022/9/22 ASINA ステークホルダー・ワークショップ「Safe and Sustainable by Design Paradigms applied to (Nano) materials」
 - 2022/10/10-11 欧州気候ネットワークの年次会合
 - 2022/10/18 AdMa に関するイタリア第 2 回国内ワークショップ
 - 2022/11/3 OECD SSIA ウェビナー
 - 2022/11/9 OECD Chemicals and Biotechnology Committee
 - 2022/11/29-30 NanoHarmony ワークショップ
 - 2022/12/1 ドイツ AdMa に関する国内機関間グループ
 - 2022/12/12 OECD BNCT (Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies)
- SSIA ウェビナーの報告
 - SSIA ウェビナーは 2022/11/3 CET14:30-16:30 に開催。
 - ウェビナーからの AdMa に関するフィードバックを報告。
 - 「安全性と持続可能性の問題の可能性を特定するために、WPMN はどの AdMa を調べるべきか」との質問をした結果、ケーススタディから 3D 印刷、積層造形材、食品用の AdMa や触媒として使用される AdMa、バッテリーやその材料、生分解性のナノコンポジットやプラスチック、など 34 の材料が提示された。
 - 「出現しつつある AdMa の特定をより適切に整理するにはどうすればよいか」との質問に対しては、企業との直接のコミュニケーションやイノベーターとのコミュニケーション、企業や産業界との定期的なコンタクトやそれを継続すること、産業界と規制機関とのコミュニケーションのチャンネルを開設する、産業界との強い関連付けを行う、信頼される環境を構築する、産業界とともに作業を行う、AdMa に関しては、OECD の作業基準に基づいて、AdMa に関するカット(オフ)定義をより明確にする、その他、良い指標やモニタリングツールの必要性や市場モニタリングや汚染物質のモニタリング、構造化されていない媒体についてもモニタリングが必要である、意図したアプリケーションに限る、REACH などの規制に既に登録済みの材料に限定すべきである、また、各国の関連するプロジェクトの存在、文献検索や研究論文、特許文献などの調査、など 38 のフィードバックが得られた。
 - 「選択された AdMa の安全性と持続可能性の問題に関する専門知識を WPMN に提供できるイニシアチブ/グループを知っているか」との質問に対しては、学術界や PAZZKE X の AMPT ネットワーク、ANEX、CARACAL、Cefic、ECETOC、EPA、EU JRC、EU PARC、材料の EU の安全で持続可能な設計に関するプロジェクト、EUMAT Materials Platform、ISO/TC229 ナノテクの専門家、IRISS ネットワーク、ISO、IUPAC の有機・生体分子化学部門、労働組織、NanoSafety Cluster、Network NanoCarbon、NIA、NIST、SABYNA プロジェクトの 3D 印刷、協力的な SMEs、SusChem、欧州委員会、US-EU CoR、VAMAS、の 22 のグループ等が提示された。

- 「EU 以外の AdMa へのアプローチを知っているか」との質問に対しては、日本の AIST や JST、ASTM、Australian Advanced Materials (AAM)、メキシコの持続可能な製造のための AdMa 研究所 Tecnologico de Meoterry、ISO、MANA/NIMS、OECD の SSIA に関する AdMa ケーススタディのウェビナー、SNO (Sustainable Nanotechnology Organization)、その他、中国、韓国、材料研究開発、米国、タイ、南アフリカの取組みなど 17 グループでの取組みがあることが提示された。

上記の報告に対して、英国からウェビナーにはどのような国が参加していたのか、との質問があり、欧州以外に米国、日本、韓国などからの参加があったことが報告された。

■ 2. Report from Harmless-OECD Workshop

- 2022/11/15 に開催された欧州プロジェクト HARMLESS と OECD との共同ワークショップの報告が行われた。
- 会議概要
 - 参加者は、南アフリカ、北米、欧州から 53 人。
 - ケーススタディ報告では、ファサード断熱材用の繊維強化エアロゲルについて紹介。
 - 会議の目標は、AdMa を特定し、AdMa に関して潜在的な安全性及び持続可能性を特定することを目的としたさまざまなアプローチの長所と短所を議論すること。
 - 今後は、今回の議論からのインプットとフィードバックを使って、WPMN 戦略的アプローチに向けて Early4AdMa の開発を進めていく。
- ワークショップからのフィードバック
 - ワークショップのバックグラウンド
 - HARMLESS ケース スタディは、2022 年 10 月 2 日に OECD WPMN SG AdMa に提出され、OECD が既に対象としている他のケース スタディ (MXenes (RIVM)、グラフェン (EU フラグシップ プロジェクト)、3D 印刷 (フィラメントバージョン、米国-CPSC)、ナノキャリア(ドラッグデリバリー、D-UBA)を補完するためのもの。
 - OECD は、より多くの関係者を招待した。HARMLESS 運営委員会が同意 (4 月/5 月)、コーディネーターが Mar Gonzalez に確認 (5 月)し、HARMLESS は 1+4 フレームワークで 1 つのケーススタディに関するワークショップを開催することとなった。1+4 は、Early4AdMa (RIVM/BfR/UBA)+ Kennedy et al. 2019 (US, ERDC) +Arvidsson et al.2022(DK) +InnoMat.Life 2022(DE)+ AdvMa 2030 Manifesto (via EC-DG-Growth 2022)。Rutger 大学 (米国) と BASF (ドイツ) は、共同所有のエアロゲル繊維断熱マットをケーススタディとして使用することに同意した。HARMLESS は、現実的にはギャップがあるが 1+4 フレームワークを実行するために必要な情報を提供することになる。
 - 1+4 のコンセプトは選定した 5 つのコンセプトそれぞれにスキームが設定されている。
 - Harvard/Rutgers/BASF 共同のファサード断熱用繊維断熱マットに関するケーススタディに対する、SbD 設計スペース内での修正により、特定の懸念事項にアプローチしていく。対象材料の概要は以下のとおり。

- **SbD** に関する懸念事項としては、対象材料が断片化されている場合にはエアロゲルの高い内部多孔性や、繊維の断片化や有機修飾がある。
 - **SbD** 設計スペースについては、組成、繊維選定のサポート、有機物による修飾、機械的ストレスから保護するための任意の無機物によるコーティングが行われている。
 - 意図されている機能は、厚さが薄く記録的な効果を発揮する断熱材で、窓回りやパソコンなどに使用を想定している。
 - 従来材である、ミネラルウールマット(厚さが今回のものの 3 倍ある)、ポリマーフォームパネル、の代替品として期待される。
 - これらはケーススタディ用に収集されたデータに基づいて事前入力された **Excel** シートに変換され、スキームのアウトプットとしてされた。
- ワークショップの参加者は 61 人で、大企業が 4.9%、NGOs が 3.3%、政策決定者が 11.5%、規制機関が 13.1%、科学コミュニティが 59%、SMEs が 4.9%、その他 3.3%であった。また、参加者の 1+4 コンセプトに関する認知に関する回答は、**AdMa 2030 Manifesto** 及び **Roadmap(2022)**に関してよく知っているとしたのは 25%、知らないとしたのは 22%、めったに使わないと回答したのは 15%弱、同様に **Early4AdMa** に対してはそれぞれ 15%強、15%強、20%、**Kennedy et al.(2019)**による **AdMaGRID AdMa** 分類については、5%、35%、20%、**InnoMat.Life AdMa** 分類については、5%強、35%、20%弱、**Arvidsson et al.(2022)**のナノ対応 **AdMa** スクリーニングについては、5%強、35%、15%強、であった。
- **InnoMat.Life** の長所と短所が以下のように抽出された。
- 長所: 従来材料と **Advanced** な材料を特定できる。柔軟性があり、任意の定義を使用できる。未知の規制されていない材料に焦点を当てている。**InnoMat.Life** はリスクスクリーニングではなく、次に来る典型的な使用シナリオを特定し、従来の材料と比較するための出発点である。つまり、柔軟性があり、**AdMa** と従来材料の違いを特定できる。
 - 短所: 材料が見落とされる可能性がある。放出は考慮していない。非定型の使用は考慮していない。つまり、放出と比意的な使用は考慮されない。
- **Arvidsson et al.**の長所と短所が以下のように抽出された。
- 長所: 平易さ。**OECD** ガイドラインに基づいており、データが豊富。グラフィカルで視覚化されている。ガイド付きの質問となっている。つまり、グラフィカルで視覚化されていて使いやすい。
 - 短所: 局所的なホットスポットを見逃す可能性がある。「データなし」のケースを考慮していない。水性毒性のみに焦点を当てている。境界データ(ボーダーラインデータ)を評価するのが困難。つまり、**SSbD** の目的に対してはグローバルレベルすぎて、漏出や溶解あるいはグルーピングなどにより毒性に対処するために代わりになるものを提供していない。
- **Early4AdMa** の長所と短所が以下のように抽出された。
- 長所: 規制担当者に対して実用的な側面にアイデアを変換するのにより例である。非常に使いやすく、専門家にとっても使いやすく、すべての事項を考慮している。定性的なアウトプットを提供するのにアプローチしやすくギャップを特定するのにより。**JRC** の **SSbD** フレ

ームワークを補完する。つまり、ガイド付きの質問により、専門家が簡単に実装できる。

- 短所: 大量の詳細データが必要とされるため初期段階の評価には不向き。時間がかかるほか、専門家が必要である。使用時の持続可能性には対処していない。さらなるガイダンスが必要である。特にトキシコキネティクスに関するガイダンスが不足している。スコアリングシステムが明確になっていない。つまり、不確実性に対して十分には対処されておらず、スコアリングシステムの精緻化が必要である。

上記の報告に対して、**Agnes (RIVM)**より、このワークショップを準備するのにどのくらいの時間がかかったのか、との質問があった。これに対して **Blanca** から、フレームワークを実際に試験してみることが目的であったため、各ケースから関連するすべてのデータを取得する必要があり、それに時間がかかった、このワークショップ開催のための **HARMLESS** プロジェクト内の会議は **3** 回実施した、との回答があった。

■ 3. Early4AdMa Strategic Approach

- オランダ RIVM より活動状況を報告。
- **AdMa SG** のサブグループとして活動している。目標は、**Early4AdMa** システムに基づくさらなる戦略的アプローチを開発することで、**WPMN23** に最初のバージョンを説明する予定。これまでのアプローチは、毎月会議を行い、**2022** 年 **2** 月の **OECD** ワークショップにおいてケーススタディとして示した **MXenes** に対するフィードバックや、**2022** 年 **11** 月にエアロゲル繊維マットのケーススタディを扱った **HARMLESS** ワークショップからのフィードバック、そのほかの提案内容を基に、改定作業を進めている。**HARMLESS** ワークショップからのフィードバックは非常に役に立った。
- 計画としては、ワークショップからのインプットをベースに **2023** 年 **3** 月までに改定作業を進める。**OECD AdMa** の専門家からのインプットを得るために **2023** 年 **3** 月末には戦略的アプローチの最初のバージョンを作成する予定。**2023** 年 **6・7** 月の **WPMN** に最初のバージョンを提出する。**WPMN23** 終了後は、他のケーススタディなどからのインプットを基に戦略的アプローチのさらなる改定を進める予定。
- これまでの主な変更と明確化した部分は
 - **Early4AdMa** の **Tier2** での適応に現在焦点を当てて作業を行っている。つまり、ホライズンスキヤニングや、その後の段階での最初のスクリーニングであり、スクリーニングの中核をなす基本的な質問の拡張リストである。
 - ターゲットに関しては、規制当局にするべきであると判断し、懸念に対する潜在的な問題を特定するのに役立つ規制前のツールとして使用してもらう。ただし、アプローチは、**SSbD** の、また **SIA** コミュニケーションツールとして産業界/イノベータも使用可能なものとする。
 - スコアリングに関しては、数値スコアから、**yes/no/?/適用しない**、のスコアに変更する。これにより、より明確になり、記入しやすくなる。また、結果はパイドーナツチャートによりグラフ化して表現する。不確実性(未知数)が最終スコアを下げないようにする。以前は **unknown** があるとスコアが低くなってしまっていたが、**unknown** の数だけ報告するようにする。
 - アプリケーションと市場参入段階はスコアから除外し、新たに **AdMa** のコンテキストを提供する

新しいセクションを作り、アプリケーション、便益、ライフサイクルについても含めたいと考えている。

- 質問項目リストの更新に関しては、人健康、環境、持続可能性、規制に関して更新する。

上記の報告に対して、「知らない」とする質問への回答について検討してほしい、とのコメントがあった。これに対して、「I don't know」の意味するところが、現在の「適用できない」に適用できるのであれば、現在の改定で適用可能であるか、「I don't know」の意味するものが不明である場合もあり、そういったものについては対応が難しいかもしれない、との回答があった。さらに、「I don't know」に対応する質問がこの評価に役立つのかは不明であり、スコアリングに適用できるのは、質問が具体的・詳細な場合の「I don't know」の回答を得た場合に限り、とのコメントがあり、「I don't know」もスコアリングで適用できるようにする必要がある、と考えている、との回答があった。

オランダの RIVM からは、HARMLESS ワークショップの結果をうけて改定作業に既に取り掛かっている、との補足があった。また、EC の JRC からは、この戦略的アプローチを進めるべきあり、これは Regulatory Preparedness にとって必要であるが、これの開発には時間がかかるだろう、とのコメントがあった。

本システムの Tier2 に関心が高いことが理解できたが、安全で持続可能なアプローチに関しては SUNSHINE プロジェクトからも情報提供することができる、SUNSHINE の目標は、SSbD でステージゲートでの判断において中小企業等をサポートすることであり、持続可能性に関しても作業に取り組んでいるため、AdMa の Regulatory Preparedness についてもサポートすることができる、SUNSHINE プロジェクトでは実際にアプローチを適用し、ケーススタディに関するデータを収集している、SUNSHINE プロジェクトでのアプローチからのアウトプットを使うことができる、とのコメントがあった。これに対して、異なるアプローチ間で協力できる方法を検討するとともに、それぞれのアプローチがどうあるべきかを知ることが必要であると考えるので、協力については賛成である、との回答があった。また、ぜひ協力して進めたいので、SUNSHINE プロジェクトと会議を行い、どのように協力できるかについて検討する機会をもちたいと思う、とのコメントがあった。Early4AdMa アプローチと SUNSHINE アプローチからの経験を活かせるかどうかを検討できるとよい、とのコメントがあった。

■ 4. Case Studies

- 議長より、ケーススタディに関する information sheet が作成でき、それに関して説明があった。
- Information sheet は、ケーススタディに関する一般的な情報を収集するためのもので、例えば、いつ情報が利用可能になるか、あるいは情報を収集するタイムラインはいつの時点で作成するのか、リードはどのようなところが行っていて、ほかに貢献しているのは誰がいるのか、どのイニシアチブに連絡してこのケースに取り組むことができるか、SIA との関連付け、Early4AdMa に関する情報、である。
- これまでにケーススタディとしては、米国から3D 印刷、ドイツからナノキャリア、TBC からグラフェン、EU H2020 Asina プロジェクトから銀セルロール粒子/化粧成分内包（ナノキャリア）、EU 2020 HARMLESS プロジェクトから断熱用エアロゲル-繊維-マット、がある。
- ケーススタディに関する information sheet からのフィードバック
 - 3D 印刷：これをケーススタディとして採用したのは CBC 会議で米国のリードを確認したため。

その他貢献はドイツ。

- ナノキャリア:リードはドイツ。
- グラフェン:スウェーデン、スペイン、ドイツがフィードバックを提供し、貢献。
- 銀セルロース粒子:リードはイタリア。
- ケーススタディに貢献あるいは共同リード等に加わりたい国があれば募集する。また、ケーススタディについてさらに提案があればお願いしたい。
- 今後は、ケーススタディを実施するためのロードマップを準備する。

上記の報告に対して、3D 印刷のケーススタディに関して **information sheet** を受け取り、それを埋める予定であること、3D 印刷は産業界の様々なところで使用されており、それには学校なども含まれる。3D 印刷は多様な複合体であることから、そこから放出される画分が何かを知る必要がある、カーボンナノチューブや金属、多様なポリマー、木材チップも含まれるかもしれない、またそれが人健康や環境に対してどのようなリスクを生じる可能性があるかも確認することが必要であり、それらの排出物とリスクに関する結果から、高度な開発を進めるために原料の見直しが必要なのか、開発プロセスの見直しが必要なのか、等を検討していくことになる、こうした結果はドイツを支援することにつながる、これに関して年明けに会議を計画したいと考えている、との補足説明があった。これに対して、ドイツから、2 月の会議でケーススタディについて話し合う予定であるので、そのときには今日よりも集中して話ができるので、そこで詳しく話ができるとよい、また 3D 印刷のケーススタディについてはドイツも消費者ばく露や室内ばく露に焦点を当て持続可能性に関するトレンドレポートも作成しており貢献できる、とのコメントがあった。

英国より、3D 印刷のケーススタディに関して、英国でも 3D 印刷に関して取り組んでいる専門家がいるので、この 3D 印刷のケーススタディに何か貢献できるものがあるか聞いてみたいと思う、とのコメントがあった。

ナノキャリアのケーススタディに関しては、現在環境影響に注目して研究を進めている、ナノキャリアはカプセル化されているので、カプセル化によりどのような影響があるかを調べる必要がある、また、この研究には包括的レビューも含まれており、そのレビュー結果は 2023 年春に利用可能になる予定である、2 月のケーススタディに関する会議で再度説明する予定であるが、6 月のどこかのタイミングでこのケーススタディに関するワークショップを開催する予定である、との補足があった。

ドイツより、グラフェンのケーススタディに関しては、スウェーデン、スペイン、ドイツが貢献しており、英国も貢献の意思を示している、との補足があった。さらに、RIVM から、グラフェンに関して、オランダも専門的な部分で貢献している、とのコメントがあった。英国からも、グラフェンに関して貢献していること、グラフェンワークショップに参加予定であること、英国のマンチェスター大学もグラフェンのケーススタディに関心をもっている、との補足があった。英国から、グラフェンのケーススタディで扱っている材料種類に関して、正確にはグラフェンなのか、酸化グラフェンなのか、その他の誘導体を含むグラフェンなのか、との質問があった。これに対して、スウェーデンから、グラフェン **flagship** では酸化グラフェンを対象としてケーススタディを行っている、との説明があった。

今後に関して、2 月の **AdMa SG** 会議ではケーススタディについて議論する予定である、との説明があった。

■ 5. Meetings scheduled in 2023

- 議長より今後のスケジュールを説明。
- 2023/1/10 の会議は中止。
- 2023/2/14 の会議では、ケーススタディについて議論する予定。
- 2 月の会議で、その後の定期会議予定についても議論する予定。
- 2023/6/26-30:WPMN23

■ 6. Announcements for Experts

EC JRC より、外部刺激に対して特性を変化させるような材料であるスマートナノ材料に関する取組みについて、過去に紹介したが、現在もスマートナノ材料には取り組んでおり、取り組みを継続することを選択した、テキストマイニングやデータマイニングツールをいくつかのデータベースを介して実行することで、スマートナノ材料の **advanced** な関連性やイノベーションに係る指標などに関する調査を行っており、文献調査や特許調査も行い、スマートナノ材料の将来の開発の見通しや特定のタイプのイノベーション指標がどうなるかの確認を行っている、近日中にその結果が公表される予定である、もし **AdMa SG** でこのスマートナノ材料の取組みに関して関心があるようであれば、次回 2 月の会議でプレゼンすることもできるが、どうか、とのコメントが出された。これに対して、議長から、**AdMa SG** にとって興味深いものとなり、スクリーニング評価システムである **Ealy4AdMa** の **Tier1** の改善にも貢献できる可能性があるので、ぜひ報告してほしい、との回答があった。

■ 7. Any other business

なし。

5) 2023 年 2 月 14 日

■ 1. Welcome and introduction

- **AdMa SG** の議長より **agenda** の確認。

■ 2. Advanced materials foresight: research and innovation indicators related to advanced and smart nanomaterials (EU JRC)

- EC JRC より、2022 年に公表された JRC による **AdMa** とスマートナノ材料に関する研究とイノベーションの指標に関して調査した結果を報告。

➤ 2022/12/19 に発行された「**Advanced materials foresight: research and innovation indicators related to advanced and smart nanomaterials**」の内容に関して報告・説明。

上記の報告に対して、議論が行われた。

■ 3. Case Studies – road map

- ケーススタディに関して開催を予定しているワークショップに関する概要の提案と、各ケーススタディの進捗を説明。

- OECD Workshop on Nanocarrier (Germany): 米国より、Nanocarrier とワークショップの概要を説明
- 3D printing (US): WPMN 事務局より、3D printing については、次回会議で進捗を報告する予定であると聞いている、との説明があった。
- Silver cellulose article/encapsulate cosmetic (ASINA): ASINA プロジェクトより、silver cellulose article/encapsulate の検討状況について説明があった。
- Graphen: WPMN 事務局より、Graphen についてはケーススタディの開発への参加に関心を示す専門家を見つけたため、今回の会議には参加することができないと聞いているが、グラフェンのケーススタディ開発への参加に関して関心がある場合は、WPMN 事務局に連絡してくれれば、オンラインでの打合せを設定できる、との説明があった。

■ 4. Next steps

- HARMLESS and OECD WPMN AdMa draft workshop report -reminder for inputs : HARMLESS と共同で開催したワークショップのサマリードラフト版を 2 月 3 日に回覧を開始したことを報告。
- Early4AdMa: オランダの Agnes より、Early4AdMa の進捗を報告。
- Dates of AdMa calls before WPMN23

■ 5. Announcements from Experts

- 英国より、ワークショップを開催予定であらうとのアナウンスがあった。

■ 6. New OECD WPMN Restricted site

- WPMN 事務局より、WPMN Restricted site がリニューアルしたことを報告。

■ 7. Any other business

なし

(3) SIA SG 関連

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。

SIA SG 会議は、2022 年 4 月 14 日、6 月 2 日、9 月 15 日、11 月 17 日、2023 年 1 月 12 日、2 月 xx 日に、オンライン形式でグループ会議を開催し、SIA SG 内で進めている各種活動に関する進捗状況の報告と共有を行った。上記のうち、6 月 2 日以外の会議に参加した。以下に会議概要を示す。

1) 2022 年 4 月 14 日

■ 1. Welcome and agenda call.

アジェンダの確認。

■ 2. Status report and proposed next steps for each SIA Activity

- 各 activity の代表者から、各 activity のこれまでの活動のまとめと進捗状況について報告があった。
- ① Report Activity 1 SSbD: Working Description Sustainable-by-Design; Sustainability, integrating SSbD to SIA (Lya Hernandez, Netherland)
 - AdMa ad hoc のドイツより報告。
 - 2022 年 2 月にフォーラムを開催。フォーラムにて、「持続可能性」に関する作業記述/共通理解のドラフトに関して議論。
 - これまでの作業: 2021/9/1-11/30 まで、現在の作業記述の概説と代表団からのインプット。2021/12/1 に、作業記述に関する議論を行うため Activity1 の第 1 回会合を開催。2021/12/9 には、追加のインプットとフィードバックを得るために、Activity1 からの知見を SIA SG にプレゼン。2022/2/7-8 に、SIA と AdMa とのジョイントワークショップを開催し、追加のフィードバックを収集。2022/3/3 には Activity1 の第 2 回会合を開催し、持続可能性に関する定義の範囲と作業定義、の目的に向けた共同作業を実施。2022/3/17 には Activity1 の第 3 回会合を開催し、SSbD に関する定義の範囲と作業定義、の目的に向けた共同作業を実施。
 - SIA 第 8 回会合(2022/3/10)以降の作業進捗: 第 8 回電話会議で合意されたように、作業記述ドラフトを完成させるための呼びかけを 3 月 17 日の Activity1 で組織。参加者は、オランダ、オーストリア、スペイン、ドイツ、日本、イタリア、スイス、EU、南アフリカ、BIAC、の各代表。合意された作業記述ドラフトは、インプットのリクエストのたえに、3 月 18 日に SIA SG に回覧。追加のインプットはドイツ、スウェーデン、JRC より送付。追加コメントは、JRC、ドイツ、スウェーデンより受付。コメントの大半は英語を読みやすくするための編集上のコメントであった。JRC からのコメントには、JRC がリードして行った最近の作業と一貫性を確保するようにするためのコメントが 1 件あった。
 - 作業記述の目的を確認した後、再度、合意された作業記述ドラフトを確認。微修正を行った。修正作業において、JRC より、「持続可能性に関する作業記述はナノ材料のみに限定したものではない」とのコメントがあり、それに対応した修正も行われた。
- ② Report Activity 2 SSbD: Develop an inventory of frameworks, methods, aspects/parameters, and tools/toolboxes for SSbD and RP (Juan Riego Sintes, JRC)
 - WPMN 事務局より報告。
 - Activity2 は SSbD と RP(regulatory Preparedness) のフレームワークとツールのインベントリを作成すること。そのために、SSbD と RP ツールの提案されたインベントリの範囲と中身、SSbD と RP ツールとフレームワークの編集に含める必要のある要素、及び、本活動が SSbD と RP の関連付けを行うとともに、SSbD と RP のために関連付けされるようなメカニズムを確立するべくステークホルダーとの相乗効果、を特定していく。
 - Activity2 では今後、SSbD に関するツールの収集のために、除外及び包含のための基準を検討していく。この基準では、予測毒性学と統合評価ツールに焦点をあて、in silico ツールの適用を探索する。また、SSbD と RP に関するツールとフレームワークの収集のための調査を実施する。そのほか、特定されたステークホルダーとの関係及び相乗効果を確立していく。

- Activity2 からは、さらなるボランティアの募集を呼びかけがあった。
- ③ Report Activity 3. Bring SIA closer to practical applicability (Trusted Environments, Dealing with Barriers and Constraints) (Francis Peters, BIAC)
- Activity3 は SIA を実用性に近づけることを目的としており、障壁と制約と信頼環境に対処するとともに、規制側と産業/イノベーター間の協力関係を改善することに焦点を当てている。SbD 及び SIA の実施していくのに際しての障壁、制約、制限、インセンティブ、に関して優先すべき調査のレビューを行う。これにより、短期では、それらを扱う推奨事項や作業計画のドラフトを作成し、中期では、SIA アプローチの実装を容易にするガイダンスやツールを開発していく。
- 専門家からのフィードバックによれば、障壁と制約への対処に関して、障壁について高い関心のあった事項として、実用性に近づけるためには、適応したフレームワークやガイダンス、標準、ツール、規制機関や知識の不足、SMEs 特有の不十分なコミュニケーションやコラボレーション、オープンマインドの存在、SbD 適用に際して適応する規制機関の不足、文化やコミュニケーション、コラボレーションの考え方による違い、が選定された。規制側とイノベーターとの協力に関しては特に、
 - 信頼環境の促進のための形式的なサポートプロセスの不足、
 - 規制当局とイノベーターの政策目標が、有益というよりも相反するものとして認識されることが多く、これは信頼性に関連していること、
 - 情報共有範囲に不確実性があり、役割や条件を明確化することが必要であること、
 - 産業界及び規制側のどちらについても信頼環境の認識が不足していること、信頼管理は複雑でそのプロセスがきちんと理解されていないこと、
 などが挙げられた。
- SSIA 実装を刺激するアクションとして 14 のアクションを提案。Activity との協力についても提案。
 - 2023/12 SIA ランドスケープを定義(現在の状況、既存のフレームワーク、ガイダンス、標準、ツール)【Activity2 と協力】
 - 2023/12 フレームワークを作成または、既存のフレームワークを適用【Activity2 と協力】
 - 2024/12 関連する試験ガイダンス/標準を開発【Activity2 と協力】
 - 2024/12 SIA 実装のためのツールを開発【Activity1・2 と協力】
 - 2023/12 ガイダンスとツールを使用して SIA の実装を検討するためのケーススタディを開始
 - 2022/10 SIA とそのメリットに関するパンフレット/小冊子を作成
 - 2023/3 広範な OECD レポートの簡潔な要約/ファクトシートの作成
 - 2022/10 ? SSIA を宣伝するためのウェビナー/カンファレンスを開催
 - 2024/12 トレーニング(材料)を開発
 - 2024/12 アカデミックから産業界への知識移転の促進【Activity4 と協力】
 - 2024/12 ステークホルダー間、特に SMEs とのコミュニケーション及びコラボレーションを促進するための組織構造の構築【Activity4 と協力】
 - 2023/12 CEFIC などの専門的な組織への情報提供
 - 2022/12 EU 及びそれ以外の SbD プロジェクトとの連携
 - 2023/12 ガイダンスにより SbD と AdMa の関連性の明確化

- 2022/10 【Activity1と協力】S(S)bD の作業記述の開発
- 今後のステップとして、2022/5 までに WPMN22 開催前に Activity3 と他の Activity1,2,4 との協力に関して決定。2022/5 までに WPMN 用の報告ドラフトを作成。2022/5-10 に、2020SIA レポートと作業記述に関するリーフレットのドラフトを作成。2022/9-10 に SIA 公開ウェビナーを開催。2022/9-12 に、SIA を実用性に近づけるためのコミュニケーション計画のドラフトを確立。コミュニケーション計画は SMEs にうまく適合させなければならない、目標は、SIA を開発する大企業や SMEs に、SIA の開発の社会的利益とビジネスにおける SIA の開発に対する彼ら自身の利益を納得させること。コミュニケーション計画の中身と開発すべきツールは、コミュニケーション構築方法とともに定義される予定で、例えば、SIA や SIA のメリットに関して簡単に理解できるリーフレットや小冊子や、広範な OECD レポートのファクトシートを作成すべき。カンファレンスやウェビナー、トレーニングもまた、コミュニケーション計画に含める。大企業と SMEs と接触する方法についても、本計画で定義する予定で、本計画では、SMEs 特有の不十分なコミュニケーションやコラボレーション、オープンマインドの存在、SbD 適用に際して適応する規制機関の不足、文化やコミュニケーション、コラボレーションの考え方による違い、といった障壁を開発するのに役立ち、SIA 及び SbD フレームワーク、ガイダンス、標準、ツールの不足という障壁を解決するための出発点になると考えている。
 - ④ Report Activity 4. Platform for Sharing Knowledge, Learning from Industry and Regulator's Experiences (Kwasi Nyarko, Canada)
 - Activity4 内部での調査結果について報告。規制側、アカデミック、産業界の間での知識の共有に関するプラットフォームを知っているかとの質問に対して、Yes:6、No:1、関係者と自信を持って情報を共有するための安全で信頼できるプラットフォームは現在あるかとの質問には Yes:5、No:2、信頼できるプラットフォームがそうした相互作用を促進するのに役立つと思うかとの質問には Yes:6、No:1 であった。参加者からの追加のコメントや提案もあり、TE の概念は非常に新しいために SSbD の幅広いコンテキストに TE は使用できないとのコメントや、情報共有意欲は、協力するパートナー間の合意を通じて導かれるべきだとのコメント、コラボレーションは、問題の革新的な製品の理解と製品の受け入れに関する国際的なコンセンサスを深めるとのコメントを紹介。また、信頼できる環境を有するプラットフォームが確立された場合に、機密情報を機密として扱うこと、関連する情報や決定に関して時の応じたコミュニケーションを行うこと、共同作業と説明責任を導くためのガバナンス合意を有すること、目的と結果を明確に定義すること、製品規制に関する市場参入段階での懸念を避けるために開発初期での関連する安全性や持続可能性の評価を行うこと、の重要性についてランク付けを行った結果を紹介。いずれも重要性が高いとの回答が多かった。追加コメントや提案としては、TE を作成することは、グローバルな文化を TEs に有利なように変更できる場合には可能である、正式な合意があり、共有することの明らかな利点、またはそうする義務がある場合、残りの障壁をより簡単に克服することができる、最小値で合意を定義する必要がある、これは新しいトピックに特に関連がある、コラボレーションを確立することの問題ではなく、なぜ規制要件を実装することの難しさとして見ることができる、コラボレーションを確立することの難しさがあるのかを探索することがより有益である(信頼性やプラットフォーム、合意の不足など)、理由を特定し簡潔化しようとする必要がある、とのコメント等を紹介。

- 産業界/アカデミック/規制側あるいは、規制機関間での以前または継続的な経験に基づく満足度の評価に関して、満足度のランク付け調査を実施。質問項目は、計画した作業の実行に際して、十分な予算や資金が利用可能であったか、十分な人的資源が利用可能であったか、コラボレーションを成功させるのに必要な情報が関与するパートナー間で自由に共有できたか、知的利益の衝突や財政的な衝突はなかったか、イノベーションから市場投入までの時間は効果的に削減できたか。追加コメントや提案としては、RIVM のような知識基盤に関しては情報がプロジェクト内やプラットフォーム内で自由に共有されている、SPINE (Safe-by-Design Policy International Network) では、知的利益や財政的な衝突はない、とのコメント等を紹介。
- 今後のステップとして、どのプラットフォームをホストできるか、開発する必要のあるプラットフォームの特徴は何か、カナダの観点からどのパイロットスタディを選択できるかについて OECD で議論を進める予定。TE 作成(構築?)のためのパイロットケーススタディを選択されたプラットフォームを利用して行う予定。信頼できるプラットフォームを開発するためのパイロット研究としてそれを使用する予定。そのような例として、グローバルなイニシアチブであるだけでなく、優先度が高いことで知られているバイオプラスチックがある。この点に関して WPMN 事務局の Mar から、バイオプラスチックには関心があり、WPMN 内でも話し合ったことがあるが、バイオプラスチックに取り組んでいるグループは OECD 内になかった、信頼できる環境を構築するために多くの教訓を学ぶことができるようになるまでのケーススタディを使用するというアイデアは素晴らしい、とのコメントがあった。

■ 3. Presentations from delegations

- ① NanoSafetyCluster and Article 'From small to clever: What does the future hold for the safety and sustainability of advanced materials?' (Eva Valsami-Jones, UK)
 - ② EU Project SABYDOMA – Introduction and a small overview of the SABYDOMA workshop on defining SSbD (Eugenia Valsami-Jones, UK)
- バーミンガム大学 環境ナノ科学の教授である Eva より AdMa の安全性と持続可能性に関して、NanoSafetyCluster (NSC) と EU プロジェクトである SABYDOMA の活動を紹介。
 - NSC での主な活動として以下 3 件を紹介。
 - EU US Roadmap Nanoinformatics 2030
 - Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations
 - NanoSafetyCluster NewsLetter
 - NSC の活動の中での SSbD に関する取組として以下を紹介。
 - オピニオンペーパー「From small to clever: What does the future hold for the safety and sustainability of advanced materials?」, Nano Today, 42, 2022.
 - 重要な要素 1: 全世界の病気を解決するのに必要、smart あるいは advanced な材料とはどういう意味か、ナノ安全性研究はこれまでに何を達成したのか。
 - 重要な要素 2: NSC の 2005 年からの検討経緯・取組み、設計による安全性と持続可能性に関する話し合いはすでに始められるのか、将来の正しいフレームワークには、国際的なコンセンサス、新しい smart/advanced 材料への拡大(例えば、モデリングやグルーピングのための技術基準

など)、持続可能性の優先順位を課す、規制に組み込む。

- **SABYDOMA** プロジェクト(NMBP-15-2019)は、2020/4/1 開始の EU プロジェクトで 2023/9/30 終了予定。EU からの資金援助は 5,969,751.25 ユーロ。全予算は 7,105,520 ユーロ。英国が主導。**Safety BY Design Of nanoMAterials – From Lab Manufacture to Governance and Communication: Progressing Up the TRL Ladder** の略。パートナー19、全 42 か月。安全哲学に関して、予防的原則(PP)とエビデンスベースの決定(EBD)について説明。**SbD**も、エビデンスベース決定であり、制御システム技術によって引き受けられる。**SbD**に重要なのはスクリーニングと生産を直接結び付けること。**SABYDOMA**の技術作業では、**QSAR**モデルの適応や生物学的スクリーニングにより毒性のスコアリングを行うもので、現在 4 つのケーススタディを通じて **SABYDOMA**の実装を検討している。特別に適応された **SABYDOMA** 技術を使った研究もリリースしている。この研究では持続可能性の指標も含む。**SABYDOMA**では、**Safety-by-Design**を制御システムの問題と見なしていること、**SABYDOMA**ソリューションは技術的であり、製造時点でのスクリーニング(**SPOP**)と、設計を変更するためのスクリーニング結果のフィードバックが含まれること、**SABYDOMA**の核となるのは、スクリーニングと設計を直接結び付けること、をまとめとして説明。2022/2/18 には「a stakeholder's perspective of safe-and-sustainable-by-design (SSbD)」を開催し 100 人が参加。
- ③ Editorial ‘Safe by design (SbD) and nanotechnology: a much-discussed topic with a prudence’ (Mary Gulumian)
 - **SbD**の概念は新しいものではなく、医薬品の設計や作物育種イノベーション、バイオテクノロジー、工学分野で取り組まれている。**SbD**コンセプトがナノテクの新興分野として導入されたのは 2018 年の **Kraegeloh**らの論文から。
 - **SbD**とナノテクは慎重に議論されるトピックなのか。**SbD**コンセプトの定義は、「不確実性、潜在的なハザード、ばく露を最小化するイノベーションプロセスの早期段階での人や環境に関するリスクや不確実性を特定する」とされ、ハザードが含まれる。また、**SbD**アプローチは、「材料や製品、ライフサイクル全体を通じて関係するプロセスの安全性に取り組む」と定義され、安全性が含まれる。
 - ナノテクにおける **SbD**になぜ取り組むのか。リスクを特定し、技術開発の初期段階でこれらリスクを最小化あるいは除去するためであり、**SbD**コンセプトは、ナノ材料が市場に出た後のみ毒性評価を実施するのではなく、設計段階からのイノベーションへの安全性と、新しいナノ材料またはナノ対応製品の早期開発を含むことを想定しているもの。一方で、安全性は、製品の開発段階における事項。ナノ材料について異なる開発段階での潜在的な健康及び安全性に係るリスクに対処することは、安全な材料や製品などの合成や、安全な製品の加工や取り扱い、製品組み込み段階、安全な使用や製品寿命を含む製品寿命後の廃棄、において重要となる。
 - 文献レビュー4件を紹介。
 - ナノ材料の **SbD**アプローチに関する中心的なポイントは、ナノ材料の安全性の評価であり、ハザードの評価である。そのためには、ハザードを決定するための毒性試験が必要になる。
 - **SSbD**は、「製品のライフサイクル全体にわたって安全性、持続可能性、機能性を統合することにより、システムアプローチを採用する概念」と定義され、安全性が含まれる。
 - **SbD/SSbD**に関する EU プロジェクトとしては、**SanoWork**, **NanoMICEX**, **NanoReg**, **ASINA**,

SABYDOMA, SUNSHINE, がある。

- 毒性学的データ、毒性学的結果、安全、安全性評価に関する文献として 4 件を紹介。
- 安全性は、環境、社会、経済の側面とともに、持続可能性の構成要素の 1 つ。レビューされた科学論文のいくつかは、毒性が化学物質の評価で考慮されるべき重要な側面であり、ライフサイクル評価とリスク評価の異なる視点を考慮することが重要であると指摘。
- どうすれば毒性を評価し、ナノ材料の安全性を確保できるのか。つまり、**SbD** とナノテクは慎重に議論されるトピックなのか。新しいナノ材料やナノ対応製品の開発初期や設計段階では、試験戦略のインベントリは、ナノ材料やナノ製品を安全にする特性に関する知識を提供するために作成される。必要なデータは、設計されたナノ材料の特性、生物学的システムとの相互作用、および細胞および分子レベルでの影響の間の関係を確立するための基本的な毒物学的情報である。ナノ材料の本質的なハザードを特定することが必要。製造プロセスにおけるナノ材料の **SbD** に関しては、製造工程における安全なナノ材料の設計のために、作業方法と操作、プロセス、機器、ツール、製品、材料、新技術、および作業の編成を、ばく露のリスクが最小限に抑えられるように設計する。また、リスクの高いばく露を防ぐ最も効率的な手段は、ハザードの低い材料に置き換えることであり、したがって毒性の低いナノ材料を設計してハザードを減らすことであるということも強調されている。ハザードであることがプレゼンでは強調されていた。
- 最後に、安全な使用と寿命の終わりに対処するために、ばく露を最小限に抑えて、使用寿命、リサイクル、廃棄全体を通じてナノ材料へのばく露に関連する悪影響を最小限に抑えることが提案されている。また、**SbD** の初期段階で製品が可能な限り安全に製造された場合、**SbD** の最終段階で、特定の危険な(**hazardous**)ナノ材料の使用に対する潜在的な制限の評価と決定が容易になり、したがって、それらの使用全体を通じて関連する悪影響が最小限に抑えられることが示唆されている。
- 合成されたナノ材料のハザードの特定の重要性を認識することが重要であり、それにより、**SbD/SSbD** を介して合成されたナノ材料の危険な(**hazardous**)性質をどのように決定するかという重大な問題を我々にもたらす。
- **SbD / SSbD** のこの初期段階でナノ材料の毒性を確認または無効にするために、実装前に対処することが必要な、検証済みのアッセイの開発と使用は依然として重要な問題である。いくつかのケースでは、ナノ材料の性質が、リストされている検出方法のほとんどに干渉する可能性がある。さらに、**in vitro** でナノマトリックスの免疫毒性を研究する前にエンドトキシン汚染をテストすることが不可欠である。したがって、干渉はナノ材料のハザードの特定に大きな影響を及ぼす。また、毒性試験は信頼性が高く、ナノ材料による干渉がない必要がある。これは現在でもナノ材料のハザードの特定に関連する主要な懸念事項である。
- 短期間の **in vitro** 毒性試験では、長期的な影響を予測できない可能性があり、肺や消化管などの臓器における複雑な反応を予測することさえできない。また、生分解性(溶解速度定数)の側面は、生体内残留性に大きく寄与している。つまり、ナノ材料の生体内残留性は、その長期的な影響に寄与するし、ナノ材料の臓器への長期滞留は、最終的には持続的な炎症を引き起こし、線維化や腫瘍などの有害な結果をもたらすと考えられている。さらに、近年、リソソーム膜透過化(**LMP**)と **NLRP3** インフラマソーム活性化の関与が強調されている。リソソーム機能不全は疾患発症に関与していること

から、ナノ粒子ばく露とリソソーム機能不全およびインフラマソーム活性化の関連は、ナノ材料による慢性毒性(持続的炎症)と関連性がある可能性がある。

- 結論として、労働者、消費者、環境の保護を保証する安全な生産と使用済みサイクルの両方のための **SbD/SSbD** は、達成可能な目標であると言える。しかし、設計段階での **SbD/SSbD** の成功は、合成されるナノ材料とナノ対応製品の危険な(**hazardous**)性質を評価するために実施される試験戦略に依存する可能性がある。したがって、以下のような質問をする必要がある。ナノ材料による干渉のない適切な試験方法が実施されているか？また、これらの試験は急性毒性のみに焦点を当てているだけでなく、それらの(長期)影響を十分に予測しているか？

2) 2022 年 9 月 15 日

■ 1. Report on the discussion held at WPMN22

- SIA SG の議長より、WPMN22 の議論や指摘事項等に関する概要を説明。
- Activity1 (SSbD 作業記述の作成) : SSbD、持続可能性、の作業記述に関して SIA SG より提案し、WPMN22 内でのコメントをうけていくつか修正。その後、作業記述は CBC にて承認され、2022 年 9 月 2 日に「ENV/CBC/MONO(2022)30」として公開された。
- Activity2 (SSbD と RP に関するフレームワーク、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開発) : WPMN で、記述子を定義するための 3 つのオプションをレビューすること、好ましいオプションに対してフィードバックを提供すること、が合意された。オランダから「オプション 3 は作業記述の柱に沿っている」と指摘、ドイツから「オプション 2 を提案、それぞれのツールの関連性を示すカラムを柱 1-3 に追加」するよう提案。
- Activity2 のインベントリ開発のためのオプションの検討状況等に関して、進捗状況を説明。
 - オプション 1 は各ツール間の比較がしやすくすることを目的としたもの。オプション 2 はオプション 1 で強調したい部分をより強調したもので、リソースの使用などに関する特定の方法論であることなどを見やすくしている。オプション 3 は産業界のステークホルダーにより有用なオプションである。
 - 検討中のインベントリ設計案を説明。
 - 「設計の側面－人健康影響－環境リスク－リソースの使用－気候変動－次元－経済的ファクター」とし、設計の側面には 3 つの柱を設定。人健康影響については、集団タイプ(作業員、消費者など)、ばく露経路、LC ステージ、取られたアプローチ。環境リスクについては、大気/水/土壌又は堆積物への排出、生物への毒性影響、LC ステージ、とられたアクション。リソースの使用については、原材料(リサイクル、採掘など)、水の消費、エネルギー消費と使用しているグリーンエネルギー、循環性(製品にリサイクルされないナノ材料の割合や、製品中の廃棄物の生成)、製品の耐久性。気候変動については、地球温暖化の可能性。次元については、地理学的境界、タイムスパン、不可逆性。経済的ファクターについては、製品性能、収益性。を考えている。
 - 提示されたインベントリ設計に対して、意見交換を行った。
 - 人健康の側面(の基準)に関して、ばく露のみが記載されていてハザードに関する方法とツ

ールが示されていないことが指摘され、この点に関して議論が行われ、最終的に **Approach taken** のコラムにハザードとばく露、リスクに分けた欄を設けることを検討する、との回答があった。

- これまでの議論で、スコーピングの重要性が明確になった。リスク評価、ハザード評価、ばく露評価、があり、さらに、**LCA** もあり、グリーンエネルギーの使用もある。廃棄物に関しても同様である。次回 **WPMN** に向けてどのようなサポートが必要か、次回 **WPMN** で何を提示するか、についてすぐにでも計画を話し合ったほうがよい、とのコメントがあった。
 - 上記コメントに対して、基準を最終化し、次回 **WPMN** で合意できることが目標である、との回答があった。
- **Activity3** (SIA を実用化に近づける (TE、障壁と制約を扱う)) : **Activity3** の議長である **BIAC** の **Francis** より、**WPMN22** での議論の概要を説明。**WPMN22** では、2020 年報告書と作業記述書ドラフトに基づいて **SIA** パンフレットを作成すること、**SIA** アプローチを促進するための公開ウェビナー (2022 年 11 月 TBC) を開催すること、**WPMN23** での議論のためのコミュニケーション計画の草案を作成するための議論を継続することが合意された。
 - **WPMN** 事務局より、9 月に **AdMa** と **SIA** の作業記述に関する 2 つの文書が公開されたこと、これら 2 つを近く統合する必要があること、ウェビナーではこれら 2 つの文書の内容に関して一般の人にわかりやすく示し理解してもらうこと、パンフレットについては視覚的に理解できるようなのが望ましいこと、等がコメントされた。
 - **Activity4** (業界や規制当局の経験から学び、知識を共有するためのプラットフォーム) : **Activity4** の議長であるカナダの **Kwasi** より、**WPMN22** での議論の概要を説明。**WPMN22** において代表団は、**SIA** 活動に関する調査結果を含め、知識共有のためのプラットフォームを確立するための取り組みに注目し、**SIA** は、信頼できる環境に関する具体的な推奨事項を進めていく方法をさらに検討することとなった。
 - 政府の委託業務のような形式でまずは人を集めて情報交換を進め、機密事項の扱いなどについて検討を進めていきたいと考えている、との補足があった。
 - 知的財産のある企業にとっては、知的財産に守られている、それをプラットフォームで共有していくことは難しい部分が多いだろう、とのコメントがあった。これに対して、環境を認識し、共有できるものと共有できないものを知る必要がある。情報を共有しないことを約束することもできる。私たち全員が共有すべきではない情報は、私たちの組織の中にある情報であり、それは話し合いの中で確認することができると考えている。コミュニティ内で効果的にコミュニケーションをとる場合に何ができるのかを実際に知っておくことが必要である。業界からの情報を知っている (**BIAC** の) 人や他の人と話すことでどのような傾向があるかを知っておくことも必要であると考えている。うまくいけば、このコミュニティが抱えている懸念に対処できるようになる、とのコメントがあった。
 - 信頼される環境 (TE) に関しては、規制当局との間での信頼環境である可能性がある。タイヤブ

プロジェクトと話し合うというオプションもあるのではないかと。タイヤプロジェクトでも、このような話し合いを望んでいたと思う、とのコメントがあった。

■ 2. SG AdMa activities update

- AdMa SG に関する関連情報を提供。
- AdMa における作業記述も現在公開され利用可能になった。
- AdMa SG の今後のステップ : Early4AdMa システムの改善、2022 年 11 月 15 日に HARMLESS/OECD SG AdMa オンライン ワークショップを開催、AdMa ケース スタディの情報シートドラフトを完成させる (SIA に関連する情報を含む)、ケーススタディを開始する。

■ 3. Upcoming meetings relevant to SIA

- アウトリーチ活動について報告。
- SIA は以下の外部活動でプレゼンを行う予定。
 - 2022/9/20 14:00-17:30 : NanoInnovation2022 - Beyond state of the art, through Safe and Sustainable Development approaches for materials development
 - 2022/9/22 : ASINA ステークホルダーワークショップ “Safe and Sustainable by Design Paradigms applied to (Nano) materials”->Araceli Sanchez によるプレゼンテーション
 - 2022/9/22 : リスク管理に関する作業部会の議題項目「Discussion on Opportunities for Future Work on Safe and Sustainable by Design Topics at the OECD」で、Lya Hernandez と Blanca Suarez によるプレゼンテーション。また、SG SIA の専門家は、オブザーバーとしてこの議題項目にオンラインで出席するよう招待されている。

3) 2022 年 11 月 17 日

■ 1. Welcome and agenda call

- SIA SG の議長より会議開始の挨拶があった後、WPMN 事務局の Mar より本日の会議 agenda の簡単な説明があった。WPMN 事務局より、追加の議題等の有無に関して参加者に質問があったが、特に追加の議題等はなかった。

■ 2. Feedback from the 3rd CBC meeting

- WPMN 事務局より、WPMN の上位委員会である CBC の第 3 回会議での議論の概要のフィードバックが行われた。
- 基本的には、CBC において、WPMN の SSIA SG と AdMa SG との共同作業は歓迎された。CBC 会議では、SIA と AdMa のつながりについて WPMN より説明した。また、今後についても説明し、AdMa の SIA に関して今後どのように進めていきたいか、を説明した。CBC では、イノベーションアプローチに関して安全な方法で取り組んでいる作業がナノ材料の領域を超えて発展していることを認識しており、特に Advanced Materials と SIA とのつながりについて、WPMN のやり方で検討し、その方法を導入し、導入した際のさまざまな障壁や制約に対処したり、信頼される環境を構築したり

する機会を与えてきた、ことを説明し、CBC からは理解が得られた。CBC において得られたフィードバックの中には、WPMN においてこのような短期間で AdMa の SIA を達成したという点で多くの進歩があったことを評価する意見や、こうした作業の関連性、また他のグループでどのように取り上げることができ、それを化学物質全般に拡張できる可能性を検討すべきではないかという意見があった。化学物質全般への拡張に関しては、WPMN からの提案の 1 つでもあるが、それには、AdMa についてのケーススタディを行い、その結果を SIA とリンクさせることができる。CBC の傘下にあるグループの同僚は、バイオテックグループでの作業に取り組んでいる。彼らもまたバイオテックの分野で SbD に対処する方法を模索していて、来年 4 月に提案を提出して承認を得る予定であり、その活動の中で興味深かったことの 1 つとして、パイロットケースに対処していて、そこから SbD の要素を抽出する方法を検討している点であった。その後の他のグループの進捗に関する報告は 4 月の作業部会以降になるだろう。

- また、議長から CBC からの主なコメントが紹介された。

■ 3. Feedback from the SSIA webinar

- SIA の議長より、SSIA ウェビナーの概要が報告された。
- ウェビナーへの事前登録者は 316 人で、当日参加者は 221 人であった。参加者は 45 か国に及び、欧州、北米、南米、アジア、アフリカ、の各大陸をカバーしていた。ウェビナーでは MENTI システムを使用して参加者に関する集計を行った。
- 参加者のセクターに関する質問からは、政府関係が 39、アカデミアが 31、産業界が 36、でこれら 3 つのセクターが他のセクター(16)に対して多くを占めた。
- 参加者が関与しているトピックに関する質問では、ハザード評価が 11、ばく露評価が 8、リスク評価が 26、持続可能性と環境が 12、持続可能性全般が 13、ナノ材料が 27、Advanced Materials が 19 であった。
- また、SIA ではさらにフォローアップセミナーを予定していることを説明し、フォローアップセミナーとして最も優先度の高いトピックは何かを質問したところ、SSbD に関するツールとケーススタディが 32 と最も高い関心を示した。そのほか、規制の準備 (RP) ツールが 23、SSIA に関する障壁とインセンティブが 15、知識共有に関するプラットフォームが 23、AdMa に関する SSbD と RP が 18 であった。
- さらに、ウェビナーの後、SIA SG に対するリクエストを数通の e-mail により受け取った。
- リクエストの 1 つである Andrea Porcari からの内容をここで共有したい。彼のプロジェクトは、SIA SG とも関連性のあるプロジェクトである。リクエストの概要は、ツールとケーススタディに関するトレーニングを提供したい、つまりツールのプレゼンテーションを提供したい、というものである。具体的な提案内容とそれに対して確認が必要な点は以下である。
 - SSbD とモデリングツールの全体的な紹介
 - ツールの検証とパフォーマンステスト活動のプレゼンテーション (約 10 個の検証済みツールのセットの選択につながった)、および
 - 特定のナノ材料に関するケーススタディを使用した、選択されたツールの説明
 - 関心と都合に応じて、簡単なウェビナー (60/90 分) またはそれ以上のウェビナーが可能

- 実施時期は 2023 年 1 月または 2 月か？
- 次回 12 月 15 日の SIA SG meeting までに、Andrea Porcari が、SIA SG と情報を共有して議論するための簡単な提案を準備できる、としており、SIA SG の皆さんが関心があるようであれば、次回の meeting で Andrea より説明してもらう時間をとることが可能である。

上記提案に関して、いくつかコメントがあった。

- SbD4Nano プロジェクトと SURPASS からは、MENTI の結果を共有できるかをリクエストしている。彼らはナノ材料に関してプラスチックの SbD に取り組むプロジェクトを進めている。彼らのプロジェクトでの MENTI の結果は有用であると考えていることが示された。これに対して、もし異議があればコメントしてほしい、と議長から確認があったが、特に異議のコメントはなかった。
 - SAbyNA プロジェクトからは、本プロジェクトは RRI と社会科学に関する作業を行っており、関連する nano プロジェクトの中では唯一の社会学者である。SAbyNA での彼女の作業に関するプレゼンテーションは、SIA SG にとって興味深いものではないか、というリクエストがあった。具体的には、Horizon 2020 NMBP-15 のプロジェクト SAbyNA で、RRI タスクは、実証的な社会科学的手法を用いて、SbD (および SSbD) に対する利害関係者の認識を調査することで、安全性に関する認識を定着させる、というもの。SAbyNA の目標は SSbD の意味について学際的な対話を促進し、SAbyNA 業界ガイダンス プラットフォームのコミュニケーションを改善することである、と説明している。
- 4. Next steps and milestones
- a) Report Activity2. Inventory of frameworks, methods, aspects/parameters, and tools/toolboxes for SSbD and RP
- Activity2 の議長より報告。
 - SSbD に関するツールのレビューを実施
 - ツールの予備的なリストと、ツールの開発者が既に収集したツールのリストを作成を進めている。作業は順調である。
 - 最初のドラフトは 2023 年 2 月までに最終化できるように進めている。
 - SSbD に関するフレームワークのレビューを実施
 - この部分の作業が遅れているため、WPMN 代表国からリードするボランティアを必要としている。
 - RP に関するフレームワークとツールのレビューを実施。
 - AdMa SG の Blanca Suarez と話をする必要がある
- b) Report Activity 3. Bring SIA closer to practical applicability (Trusted Environments, Dealing with Barriers and Constraints)
- Activity3 の議長とオランダより報告。
 - SSIA パンフレット用に提案されたコンテンツと構造のドラフト リストに関して予備的コメントとして以下があった。
 - パンフレットは、特に SSIA の専門家ではない人でも読みやすく、簡単に理解できるものでな

ければならない。また、パンフレットは、興味を持っている人を落胆させないように十分に短くする必要がある。

- この分野の専門知識を持っている人向けに、レポート ENV/JM/MONO(2020)36/REV1 をパンフレットに引用したほうがいい。
- パンフレットの目次案として以下を提示。
 - 1) 前書き:パンフレットの中身を説明する
 - 2) SSIA の目的:SSIA によってもたらされる利点について説明する
 - 3) SSIA の重要な原則:ここでは、SSIA によってもたらされる運用面での効果的作用の原点となる SSIA の基本概念である予測の必要性和コミュニケーション/コラボレーションの必要性について説明する。
 - 4) 範囲:ここでは、SSIA の適用範囲について説明する。
 - 5) SSIA がどのように機能しているかの説明:ここには、SSbD、規制への備え(RP)、および信頼される環境(TE)の説明が含まれる。
 - 6) SSIA に適用可能なツールの選択リスト:これらのツールの簡単な説明も含まれる。
 - 7) SSIA の実装中に発生する可能性がある特定された問題。
- Annexes: 作業説明
- c) Report Activity 4. Platform for Sharing Knowledge, Learning from Industry and Regulator's Experiences
- Activity4 の議長より報告。
- 提案と候補の特定を 2023 年 1 月までに実施する予定。まずは提案のリクエストの作成から始めたいと考えている。規制機関と規制機関、規制機関と産業界との間でのテストケースに関して我々が持っている情報を使用することで、必要なガバナンスを開発することができると考えている。こうした情報に基づき委託条件を作成していることを認識してもらうことで、情報の安全性に関して理解してもらうことができる。これらは計画の一部である。カナダのごみとプラスチックを例として考えていたものに適合させたいと考えている。なお、潜在的なパートナーとしてオランダとカナダの ISED がある。他の国の参加も歓迎する。もう間もなく、パートナーへのアプローチを開始する予定で、依頼文書を作成し、パートナーに送付を開始する予定であり、誰が関心をもっているかを確認する。文書の作成状況等に関しては WPMN 事務局の Mar らのグループと常に共有し協力しながら進める予定であり、この SIA SG でも情報共有する予定である。

■ 5. OECD – Harmless workshop on Advanced Materials

- AdMa SG の議長より、2022 年 11 月 15 日に開催した Harmless プロジェクトとの共同開催による AdMa に関するワークショップの結果について報告があり、情報共有を行った。
- 数日前に European Horizon 2020 プロジェクトの HARMLESS によるワークショップが開催され、アジア、北米、欧州から 53 人の参加者があった。
- ケーススタディでは、ファサード断熱材用の繊維強化エアロジル、に関して行われた。
- 会議では、AdMa を特定し、その特定した AdMa のケーススタディに関して、ケース自体について話

し合うのではなく、このケースを使用したアプローチにおける長所と短所について話し合い、AdMaの潜在的な安全性と持続可能性に関する問題を特定した。

- ワークショップではまず EU の materials 2030initiative の代表からプレゼンテーションが行われた後、AdMa SG の取組みについてプレゼンテーションを行い、その後、HARMLESS の AdMa SG のパートナーからケースが紹介された。このケースについて、その後、ブレイクアウトグループに分かれて、1 つ目のアプローチとして InnoMat.Life アプローチ、2 つ目として AdMa の Early4AdMa アプローチ、3 つ目として Kennedy が準備した (CPSC のプロジェクト) について議論を行った。
- 今後は、今回の議論から得られたインプットあるいはフィードバックを、WPMN 戦略的アプローチに向けた Early4AdMa の開発に使用する予定である。

■ 6. AOB (Any Other Business)

- 最後にその他ビジネスとして、議長より IRISS ワークショップの開催概要について紹介があった。
- IRISS ワークショップは来週の金曜日 (2022 年 11 月 25 日) に開催される。マッピングとバリューチェーンの視点に関するワークショップであり、IRISS は SSbD の Safe-of-The Art マッピング活動をサポートし、SSbD 基準のフレームワークを SSbD の実用的な方法論とツールに変換する方法について最初の洞察を得ることを目的としている。
- このワークショップでは、化学物質および材料における SbD のマッピングの概要について説明し、SbD ツールを使用して SSbD を定義できるかどうかについての情報が得られる。また、製品およびプロセス開発の設計段階で持続可能性を評価する方法や、SSbD の実装に関するバリューチェーンの視点について詳しく学ぶことができる。また、IRISS プロジェクトネットワークに参加することで、ニュースや今後のイベントへの招待を受け取ることができる。
- この IRISS ワークショップは 1 月に対面で第 1 部として会議が開催される予定で、その後数週間後にオンラインでの第 2 部の会議が予定されている。1 月の開催は 1 月 31 日である。

4) 2023 年 1 月 12 日

■ 1. Welcome and agenda call

- SIA SG の議長より会議開始の挨拶があった後、本日の会議 agenda の簡単な説明があった。追加の議題等の有無に関して参加者に質問があったが、特に追加の議題等は無かった。

■ 2. Proposal for a webinar from Andrea Porcari

- SSIA ウェビナーでフォローアップセミナーのリクエストとして最も関心の高かった SSbD に関するツールとケーススタディに関して、欧州プロジェクトの Gov4Nano の Andrea Porcari と Keld Jensen より、SbD と SSbD に関する nano のリスクガバナンスツールとフレームワークに関する共同及びトレーニングのための活動に関する議論をするために、Gov4Nano の取組みに関してプレゼンテーションが行われ、最後に共同ウェビナーに関する提案が行われた。
- ニーズと課題: ナノテクは複数のセクターや社会に影響を与えているが、以下のような課題もある。
 - 複雑な情報やデータランドスケープやアクセス制限などの問題

- 規制の範囲
- ステークホルダー間での協力が不十分な点
- リスクの理解
- リスク評価プロセスの断片化
- すべてをまとめる難しさ
- Gov4Nano では、NANORIGO や RISKGONE とともに、欧州化学物質戦略(CSS)と SSbD を支援する、より広範なリスクガバナンスフレームワークを開発し、研究分野、規制の範囲、利害関係者全体でデータ、経験、能力を相互に結び付けることを目標としている。なお、規制の強化については想定していない。規制に関しては、規制のポリシーに情報を提供し、規制違反を精査することで改善できるためである。
- Gov4Nano のこれまでの主な結果は、効率的かつ効果的なリスクガバナンスのための体系的かつ価値に基づくアプローチの開発を進め、これまでに、「オープンな安全データ管理」、「予測検証済みのリスクモデリング」、「信頼性のある調和試験ガイドライン」、「学際的な規制科学ネットワーク」、「適応性リスクガバナンスの枠組み」といった重要な資産をうみだした。これとは別に、共通リスクガバナンスポータルおよびプラットフォームにおいて、知識及び情報共有を行っている。
- また主な結果は以下である。
 - 安全性データ管理: AdvancedNano GO FAIR イニシアチブの実施プロセスとネットワークの構築。
 - リスクモデリング: TRAAC (透明性、信頼性、アクセシビリティ、適用性、完全性の原則) による検証済み (12 以上) のライフサイクルツールと手法の開発、OECD レポートとの結果の合意。
 - リスク評価の調和: 7 つ以上の最新の OECD テストガイドライン (水および生物学的媒体への溶解度と溶解、表面化学、比表面積、皮膚感作性、ダスティネス、環境変化、生物蓄積) のナノ材料に適用した更新。
 - 規制科学ネットワーク: 相乗効果を促進し、適格な能力とスキルへのアクセスを促進するために実施。EU/INT レベルで
 - ガバナンスフレームワークの改善: 複雑で曖昧な/不確実な意思決定プロセスに対処。
- ツールと方法とは何か。: 用語の解釈として、Gov4Nano では、「ツール」を特定の結果を得る手段 (計算モデル、データベースなど) と解釈し、「方法」はリスク評価、リスク管理、社会経済的影響評価、および持続可能性に取り組む、結果を達成するためのプロセスの説明 (リスク評価フレームワーク、技術的および手続き上のガイダンス、標準など) と解釈している。Gov4Nano ではツールのみに Gov4Nano の評価を適用した。なお、ツールとフレームワークという用語は非常に広義であり、プロジェクト内であっても、リスクガバナンスのフレームワーク等に関して、他の目的に使用される場合がある。
- リスクガバナンスフレームワークに関しては、NANOREG における SbD と RP (規制の準備) を組み合わせたものや、ISO 31000 のリスクガバナンスを Gov4Nano に適用したもの、国際リスクガバナンス評議会 (IRIS) のものや、SSbD に関する EC のフレームワークなどがあるが、これらに共通しているのは、リスクと影響、および規制の必要性 (設計による) の早期評価と、最終製品を改善するための

反復的なアプローチの必要性、である。

- リスクモデリングに関しては、Gov4Nano の WP4 で取り組んでいる。目標は、リスク分析(評価、管理、コミュニケーション)と影響分析(例えば、社会経済的利益)に関するツールと方法を開発することである。WP4 では以下の研究活動に取り組んでいる。なお、以下の活動には、NRWCE(デンマーク)、LEITAT(スペイン)、TNO(オランダ)、EMPA(スイス)、RIVM(オランダ)、TEMASOL(スイス)、AIRI(イタリア)、が関与している。
 - ナノ材料に焦点をあて、スマートナノ材料などの複雑な材料に対処する
 - 安全で持続可能な設計(SSbD)を、ガバナンスアプローチで考慮する(ステージゲートアプローチの採用)
 - ステークホルダーと専門家のニーズの特定:リスクガバナンスとトレーニングに関して。
 - 選択されたツールの適用を、パフォーマンス試験と TRAAC アプローチに基づいて行う。
 - リスクガバナンスツールに関するトレーニングモジュール
- これまでに得られたこととして、以下があげられる
 - さまざまな目的、機能、対象者向けに設計されたナノ固有のツールと方法を広範(>160)に適用し、多様な結果をえた
 - 開発・検証・正当化のレベル差が大きいことを確認
 - 主に人と環境のリスク評価に焦点を当てている
 - 利害関係者による使用は依然として制限されている
- 正しいツールを選択するために、評価基準を以下のように定めた。
 - 1.有用なツールとする。つまり、利害関係者のニーズを満たす
 - 2.目的に適合する。そのために、ユーザーに焦点を当てる(範囲、適用分野)
 - 3.信頼できるツールとする。そのために、パフォーマンス評価を行う。なお、ツールのパフォーマンス評価は、信頼性を向上させ、規制当局の承認を得るための鍵となる。
 - 4.ツールの全体的な成熟度をあげる。そのために、TRAAC 評価(1、2、3を含む)を実施する。
- 1.の有用で目的にあったツールに関しては、利害関係者のニーズとして以下が重要である。
 - 1.使いやすいこと、ガイダンスを提供すること、トレーニングが利用可能であること
 - 2.規制の枠組みに沿っており、十分に確立されている
 - 3.環境評価と廃棄物管理が行える
 - 4.健康影響と毒性影響が評価できる
 - 5.リスク-便益を分析?比較?できる
 - 6.無料で、オープンで、信頼できるものである(規制当局に正当化され、認められた組織化されたもので、可能な限りグローバルであるもの)
 - 7. 研究開発の初期段階を(また)カバーしている
 - 8.科学とエビデンスに基づいている
- 3.の信頼できるツールのためのパフォーマンス評価では、以下のように評価を進め、最終目標は、検証状況を示し、規制当局の承認が可能になるツールとすることである。これにより、規制当局が承認するための基盤を提供することができる。

- スコープ分析(適用可能性と制限に関して)
- アクセス可能性とサポート
- 感度分析、モンテカルロ、回帰分析
- ユーザーのばらつき
- 実際のデータをモデルにインプットし、ツールを適用して得られたモデルのアウトプットを予測データと比較して検証する。そのために、包括的な情報と高品質のデータを含む多くのケーススタディを収集する必要があった。
- パフォーマンスの承認のための、ステージ 1 は OECD クライテリアの適用である。
 - 職業及び消費者ばく露評価ツール (ENV/CBC/MONO(2021)28, ENV/CBC/MONO(2021)29/REV)に関する報告書が作成されている。試験でツールを承認するために使用した要件は以下のとおり。
 - 最小で 25 の比較を、実際のデータとモデル予測データで実施
 - 評価に使用するばく露条件についてはモデルの適用範囲に広範に広げて実施し、評価は別々に実施
 - モデルの予測と測定されたばく露値とのスピアマン相関は少なくとも 0.6 であった
 - ばく露測定値がモデル推定値と比較して明らかに一貫して高いモデルの領域はなかった
 - 測定値がモデル推定値を 10%以上超えることはなかった
 - 環境ツール(ENV/CBC/MONO(2021)23)に関しては、
 - 機能性、不確実性、感度分析を実施
- 4.のツールの全体的な成熟度をあげるためにはすべてのツールを評価することが有益であると考え、TRAAC フレームワークの構築を行った。TRAAC は規制当局の受け入れ性と利害関係者のニーズを満たそうとするもので、5つの柱からなり、以下のような構造スキームとなっている。
 - 1.透明性:ユーザーに対して、ツール、方法、データ、エビデンス、不確実性の開発に関して明確なコミュニケーションを行う。
 - 2.信頼性:ツールの品質と、アウトプットの正確さと一貫性を示す。
 - 3.アクセス可能性:ツールの使いやすさを見つけやすさが必要で、ユーザーの経験を評価する。
 - 4.適用可能性:ツールが製造ナノ材料に関するユーザーのニーズにどの程度答えているかを評価する。ツールの十分性と適切性に関して。
 - 5.完全性:欧州の規制標準と製造ナノ材料に対する要件に関して包括的なツールとする。完全性のために考慮すべきインプットパラメータは「ヒトリスク評価」、「環境リスク評価」、「ヒトばく露評価」、「社会経済影響評価」、「環境影響評価」の 5 つでカバーされ、それぞれをカバーする多くのトピックがある。
- TRAAC フレームワークのアプローチは、各 TRAAC をさらに分解して検討を進めている。例えば、5.完全性では、「ヒトリスク評価」、「環境リスク評価」、「ヒトばく露評価」、「社会経済影響評価」、「環境影響評価」の各モジュールにわけ、さらに、例えば「ヒトリスク評価」では、コア組成やアスペクト比、結晶性、サイズ範囲、サイズ分布、純度、形状、表面化学、凝集/凝結、表面積、表面電荷、溶解度/分散、オクタノール水分配係数、密度、製品種類、ダスティネス/粘度、沸点/融点、ばく露経路、ばく露

頻度、ばく露期間、ばく露レベル、トキシコキネティクス、変異原性、急性毒性、短期/長期反復投与毒性、にさらに分けてそれぞれ検討を行う。

- **TRAAC** に関して得られた結果は以下である。
 - 小さなケーススタディを実施
 - 公開情報に基づき等級付けを実施
 - 多様性(種類、適用範囲、ばく露経路、人口、ナノ固有性)と利用可能性とアクセス可能性に基づく **NRGP** インベントリから **14** のツールを選択
 - **12** 人の評価者により評価を行い、**3** つのツールを選定し、これら **3** つのツールに基づいてユーザー変動テストを完了
- **SSbD** をサポートするツール及び方法として以下のツールについて、ステージゲート、アウトプットの種類、アウトプット、範囲、について評価を行った。
 - **Stoffenmanagernano**
 - **NanoSafer**
 - **GUIDEnano**
 - **RiskofDerm**
 - **LICARA**
 - **SwissPrecautionaryMatrix**
 - **ConsExponano**
 - **SimpleBox4Nano**
 - **SUNDS&BIORIMA**
 - **DPMFA**
 - **NanoDUFLOW**
 - **nSSWD**
 - **ENAE-CPSC**
- **OECD SIA** によって考慮されているツールは以下であり、そのうち、**Gov4Nano** での **SSbD** での評価により **SSbD** サポートツールとして選定されたものと共通するのは、**BIORIMA**、**ComSAfeNano**、**GUIDEnano**、**LICARA**、**SUNDS** の **5** つである。
 - **ASINA**
 - **BIORIMA**
 - **ComSAfeNano**
 - **DIAGONAL**
 - **Early4NAdMa**
 - **GUIDEnano**
 - **HARMLESS**
 - **IRISS**
 - **LICARA**
 - **NANOFABNET**

- NanoSolveit
- SabyDOMA
- SuD4nano
- SUNDS
- SUSNANOFAB
- 安全性に関するトレーニングのニーズと展望では、PEROSH Nano-training プロジェクトと Gov4Nano の共同イニシアチブにより、作業者の安全性と健康に観点でナノ材料と AdMa に関するトレーニングを実践するために、以下のようにニーズ等を整理した。
 - ニーズ:調和を目指すのか、複雑さを理解するためか、ツールの知識ない人に対するものか
 - 目的:予測と予防とするのか、認識と受容とするのか
 - 障壁:リソースとコストの問題、関心と関与(の違いで知識を得るためと期待するものが異なってくる)、インセンティブは必要ないか
 - 対象者:安全性に関する専門家、リスク評価における責任を負う人
 - 優先すべきもの:実際のケースを対象とするのか、特定のニーズ/プロセスに合わせた(組織に合った)調整したものとするのか、形式は対面とオンラインと混合にするのか。
- リスクモデリングにおける Gov4Nano のトレーニングは、専門家と非専門家の両方を対象としたモジュール式のトレーニング アプローチを採用し、トレーニングの内容として以下を提案する。
 - 1.リスクガバナンス、SSbD、ツールに関する基本知識の提示
 - 2.ツールの適用可能性と使用の評価のための原則/アプローチ (TRAAC)を説明
 - 3.固有の材料/用途に関するツール及び方法を実際に使用したケーススタディに関するファクトシートとスライドの提示
 - 4.ツールのデモ
 - 5. 回答者が選択した最初のケーススタディに基づいて、バリューチェーンに沿って SbD を実装する双方向のセッションの実施
 - 6. 選択したツールについて、ツールの所有者と開発者がトレーニングを提供。ツールの選択方法等に関してはユーザーニーズに合わせた調整は今回は含めない。
- 3.のファクトシートでは、トレーニング向けに開発したケーススタディを提示する。
 - 自動車分野では、カーボンナノチューブに関するハザード評価に係る毒性データの準備とそれらの使用を対象として、RISK ASSESOR EXPERT ADVICE ツールを適用。
 - 塗料分野では、塗料施設における粒子状物質の放出(放出とばく露)の予測を対象として、GUIDEnano ツールを適用。。
 - 包装分野では、ハロサイトナノチューブ (HNTS) の取扱い及び荷積み中の職業ばく露の予測を対象として、NANOSAFER を適用。。
 - 医薬品分野では、ナノ対応マグネタイト造影剤の職業リスク評価を対象として、BIORIMA を適用。。
 - 建設分野では、ナノスケールの銅ベースの木材防腐材のライフサイクルに沿った人健康リスク評価を対象として、SUNDS を適用。

- 建設分野で、建物の断熱用の **SiO₂** エアロゲルパネルの生産時の職業ばく露を対象として、**NANOSAfer** を適用。
- エネルギー分野では、ペロブスカイトベースの太陽光発電パネルの材料のリスク-便益の比較分析を対象として、**LICRA INNOVATION SCAN** を適用。
- ファクトシートの構造は、以下のとおり。なお、ファクトシートは **5-8** ページの文書で、各テーマ **10-15** 分間で口頭でスライド説明を行う。
 - シーンの設定:適用シナリオ、材料の識別、ライフサイクルステージ、対処すべき問題、領域、関連規制、期待される結果
 - 固有のケースに対するアプローチ:ケースに対処するために実施した選択
 - 選択したツールの記述:使用したケースについて、インプット、活動、適用シナリオ、結果。
 - 指摘と教訓:ツールの価値/利点、**TRAAC** 原則に関するコメント
 - 参考
- バリューチェーンに取った **SSbD** フレームワークの実装のために双方向のアンケートを実施。
 - あなた自身のナノ材料/製品ケースを特定する
 - 以下を反映する。
 - リスク/障壁/影響
 - 規制の範囲と要件
 - データギャップ、データ共有
 - 試験実施
 - リスク管理の実践
 - 関与するステークホルダー
 - 対象は、学生、研究者、リスク分析の専門知識が限られている、またはまったくない専門家、とする。
- **Gov4Nano** と **OECD SIA** の共同で実施するトレーニングセッションに関しては、以下を提案する。
 - 目標は、ツールと方法に関する意識を高めるために、ナノ及び **AdMa** の **SSbD** とリスク分析に関するツールと方法を対象として、ユーザーのニーズと利用可能なデータに最適なツールを選択する方法に焦点を当てる
 - 対象者は、ナノ材料及び **AdMa** のリスク分析に関心があるか、リスク分析に積極的な広範なステークホルダー
 - 形式はウェビナーか対面でのワークショップ
 - トピックは、一般的なものとするか、あるいは特定の範囲(例えば、労働者や化学物質、など)を対象とした、ツールと方法とするか。検討が必要。
 - その他として、焦点を当てて詳細化するレベルをどうするか、いつやるのか(**Gov4Nano** の 2 月のワークショップの第 2 部に組み込むか)、組織はどうするか。これについても検討が必要。

上記提案に対して、**Gov4Nano** と **SIA** との共同トレーニングの開催概要について検討が行われた。

- 3. Activity 3: Bring SIA closer to practical applicability (Trusted Environments, Dealing with Barriers and Constraints) Francis Peters (BIAC) and Cornelle Noorlaander (Netherlands)
- SIA の Activity 3 のリードより、Pre Draft Brochure の概要が報告された。
- Activity3 では現在、SSIA の活動を専門外の人にもわかりやすく伝えるためのパンフレット等として、短い版のリーフレットと、少し長い版のパンフレットの作成を進めている。
 - リーフレット:SSIA の概要を短く示したもの。対象者は、多かれ少なかれイノベーションに関与している一般公衆、を想定。長さは 1-4 ページ程度。
 - パンフレット:SSIA と潜在的なアプリケーションに関する詳細情報に関するもの。対象者は、中小企業、イノベーションの健康および/または環境に影響を与える可能性があるイノベーションに関与するその他の利害関係者、を想定。長さは 10-20 ページ以内。
- リーフレットについて:
 - 対象としている一般公衆は、SSIA とは何かを知り、SSIA に関する情報を入手することに関心があるかもしれない。一般公衆はおそらく SSIA の概念を適用しないだろうと思われるが、SSIA のグローバルな知識を開発する利点は、たとえこのコミュニティのごく少数の人々だけが SSIA をさらに進める可能性があるとしても、イノベーションに関与するコミュニティで SSIA の存在に関する知識を広めることである。こうした関心をもつ人々に対しては、魅力的な写真を使った短い要約を作成する必要がある。
 - 短く、魅力的なものとするため、2022 年 11 月のウェビナーから抜粋した写真などを使用する必要がある。原則のレベルにとどまり、限られた数のメッセージを提供する必要がある (3 ページ以下)。
 - 現在のところ、この要約はまだ準備ができていないが、問題ないと考えている。
- パンフレットについて:
 - このパンフレットは、対象者が開発しているイノベーション、開発を計画しているイノベーション、または規制目的などで関与しているイノベーションに関するものである。目的は、SSIA についてさらに学び、実装を開始する意欲を高めることである。こうした人々に対しては、短い要約では不十分で、より詳細な文書が必要となる。
 - 健康および/または環境に影響を与える可能性のあるイノベーションに携わる人々のためのパンフレットに関しては、パンフレットの主要部分は十分に文書化されている必要があるが、長すぎないようにする必要がある (最大 10 ページぐらい)。短い要約とは反対に、パンフレットには SSIA の重要なポイントすべてが含まれていなければならない。読者が重要なポイントを同僚やヒエラルキーに説明し、実地的な質問 (たとえば、実用的なアプリケーションは既に存在するか?) に答えることができるように、十分に明確である必要がある。現在、パンフレットのドラフトを準備中である。ドラフトの内容は、主に 2022 年 11 月のウェビナーで発表されたものであるが、OECD のレポートも適宜参照している。
- 今日の会議で議論したいのは、主に以下の点。
 - コミュニケーション資料の焦点をどうするか。:2020 年と 2022 年の報告書を基に、SSIA について話し、ナノ材料、ナノ対応製品、ケーススタディとしての AdMa の使用を提案する内容にした

い。

- 利点のリストの確認
- スケジュール
- 利点に関しては、洗練すべき点を示す。コミュニケーションで重要な点は **SSIA** によってもたらされる利点である。潜在的な利点に関する情報は内部文書により異なっており、それについてコンセンサスを得る必要がある。現在の利点のリストは、産業向け、規制機関向けと、社会的利点の 3 つにわけて以下をリストしている。
 - 産業向け:安全で持続可能な製品を開発可能、革新的な材料を最も早くかつより適切に選択可能、よりよい消費者受容につながる、さらに費用対効果の高いイノベーションとなる、R&D に必要な時間を短縮できる、市場にでるまでの時間がより早くなる、将来の規制上の課題に早期に準備できる、規制機関とのコミュニケーションやコラボレーションをより効果的にできるようになる。
 - 規制機関向け:安全で持続可能な製品に対する規制を開発可能、新たなリスクや規制を予測することができる、将来の規制上の課題に準備できる、産業界とのコミュニケーションやコラボレーションをより効果的に行うことができる、タイムリーなアクションである。
 - 社会的な利点:安全で持続可能な製品が市場にでてくる、安全上及び/又は持続可能なリスクを伴うイノベーションを防止できる、イノベーターにとって最も早くかつより堅牢な開発に結び付き、市場で利用可能な最も早い安全で持続可能なイノベーションとなる、リスクのあるイノベーションを早期かつ適切に排除することができる、より成熟した市場に投入されるイノベーションである。
- 今後の予定:
 - レビュー用のリーフレットの最初のドラフト版は **2023 年 2 月**までに作成。
 - **SSIA** パンフレットのドラフトはレビュー用に準備する
 - リーフレットとパンフレットはその後 **SG SSIA** の合意を得る
 - **WPRM** などの他の関連するステークホルダーからのインプットをもらい反映する
 - **2023 年 6 月**に完成して発行する

■ 4. Activity 4: Platform for Sharing Knowledge, learning from industry and regulator's experiences

- **Activity4** に関して、カナダより、今後の予定について説明があった。
- 規制当局と産業界のパートナー、規制当局と学界、規制当局と規制当局が協力し、新技術の理解を深め、理解を深めることができる場としての **TE (Trusted Environment)** について議論を重ねてきた。現在、パイロット研究の提案を呼びかけるための草案を準備している。具体的には、規制当局や業界のパートナー間で **TE** による協力を用意するようなケーススタディを募集したいと考えている。この後、提案の呼びかけについて回覧する予定。なお、ケーススタディをもっていないメンバーでも関心がある場合にはこれに参加できるようにしたいと考えている。

■ 5. Next step

- SIA SG の議長より、今後の予定について説明があった。
- パンフレット(短い版と長い版)を最終化する。そのために、SSIA SG グループから必要な情報、インセンティブや SIA による利点などをインプットしたいので、そうした情報がある場合は提供してほしい。
- TE のケーススタディについて募集の呼びかけをする。TE に関して知識や経験がある場合はこれに積極的に参加してほしい。
- 次回、包括的なツールのインベントリに関して発表する。
- 今後のウェビナーの準備を進める。ツール、方法、フレームワークに関するもの、知識共有に関するもの。
- コラボレーションの機会を特定するために、WPRM と CBC との連絡を継続して行う。

■ 6. Announcement of Events/ Meetings relevant to the SSIA work

- 最後にその他ビジネスとして、参加者から以下の案内があった。
- スウェーデンより、North Tox 2023 Toxicology の開催案内があった。この中で、SSbD に関するセッションを設置予定。
- 議長より、グリーンケミストリーと持続可能性に関するワークショップ等が 3-4 月頃に予定されていたと思う。ここでも、SSbD に関するセッションがあったので、確認する。
- 南アフリカより、6-7 月頃に、農薬とナノテクに関するワークショップを開催予定である、との案内があった。
- EC JRC より、2/9-10 に、SSbD フレームワークについて行っているケーススタディの結果を共有するワークショップの開催案内があった。ハイブリッド形式。
- なお、WPMN 事務局からは、外部での関連するセミナーやワークショップ等に関する情報はできるだけ WPMN 事務局に提供し、共有するようしてほしい、そうすることで、WPMN 内のカレンダーに情報を載せることができ、関連するワークショップやウェビナー等が重なるのを防ぐことができる、スケジュールが重なることが防ぐことでより効果的に情報発信をすることにつながる、との補足があった。

5) 2023 年 2 月 16 日

■ 1. Welcome and agenda call

- SIA SG の議長より会議開始の挨拶があった後、本日の会議 agenda の簡単な説明があった。追加の議題等の有無に関して参加者に質問があったが、特に追加の議題等は無かった。

■ 2. Activity 2

- Activity2 の活動状況について Araceil より報告・説明があった。
 - Gov4Nano/SSIA training -27 February。
 - Activity2 での包括的なツールのインベントリ作成に関する調査の進捗状況

上記説明に対してコメント等が寄せられた。

■ 3. Activity 3

- Activity3 の進捗を報告。
 - SIA (SSIA) による **Benefit** のリストが最終化できた。
 - SSIA の促進のために
 - SSIA に関する公開ウェブサイトを開設する(3 月開設予定で準備)
 - Activity2 で作業しているツールに関する公開ウェビナーを組織する
 - 中小企業のニーズを特定するためのワークショップを計画する

上記の報告に対して、いくつかコメント等が出された。

■ 4. Activity 4

- WPMN 事務局より進捗状況の説明があった。
 - 信頼された環境 (TE) に関する事例として、3 件を受け取った。
 - 事例があれば、情報を送ってほしい。

■ 5. Announcement of Events/ Meetings relevant to the SSIA work

- その他ビジネスとして、議長から、前週に開催された JRC によるケーススタディのワークショップに関して、ワークショップを振り返って、ワークショップの結果をどのように利用できるか、あるいは欧州委員会を作業面でサポートするにはどうしたらよいのか、等に関するアイデアはあるか、との質問が投げかけられ、これに関して議論が行われた。

■ 6. New OECD WPMN Restricted site

- WPMN 事務局より、リニューアルした WPMN Restricted site の紹介があった。

■ 7. Any other business

なし

- **添付資料**

ナノ EHS の定期報告を、

- 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: 内分泌かく乱物質規制動向年次報告

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. 2022 年 2 月 - 2022 年 5 月の情報	4
1-1. ナノ材料・AdMa 関連	4
1-1-1. 米国	4
① NNI、2022 会計年度大統領予算教書への付属文書を発表【safe-by-design】	4
② FDA、ナノ材料含有医薬品に関する産業向けガイダンスの最終版を発表【規制】	5
1-1-2. 欧州	6
① EFSA によるプラスチック食品接触材料で使用するための脂肪酸被覆ナノ沈殿炭酸カルシウムの安全性評価結果を公表【安全性】	6
② EUON と ECHA による生分解性と SbD に関する研究【安全性】	6
③ 欧州委員会、SCCS にハイドロキシアパタイト ナノ粒子に関する意見書の作成を要請【安全性】	7
④ ECHA の RAC、MWCNT の発がん性に関する分類に同意【規制】	7
⑤ 欧州委員会、化粧品規則の改善策に関するパブリックコンサルテーションを開始【規制】	8
⑥ ECHA、ナノフォームを含む銀の毒性評価結果に関するパブリックコンサルテーションを実施【規制】	8
1-1-3. その他諸国: オーストラリア	9
① AICIS による単層 CNT の報告書の公表	9
1-1-4. 日本	9
① セルロースナノファイバーの細胞影響試験の現状と課題に係る文献レビュー【安全性】	9
2. 2022 年 5 月 - 2022 年 8 月の情報	11
2-1. ナノ材料・AdMa 関連	11
2-1-1. 米国	11
① EPA の研究チームがナノ材料を含む農薬製品の分類と評価の方法を開発【規制】	11
② NIOSH、工業ナノ材料の職業曝露のサンプリングに関する技術報告書を発表【安全性】	11
③ 全米アカデミーズ、EPA に対し紫外線防止剤の生態リスク評価の実施を勧告【規制】	12
2-1-2. 欧州	12
① 欧州委員会、ナノ材料定義を更新する勧告を発表【規制】	12
② EU、化学物質・材料の設計段階からの安全性・持続可能性確保枠組を発表【safe-by-design】	14
③ 欧州委員会が SCCS に化粧品内二酸化チタンの安全性再評価を要請【規制】	15
2-1-3. その他の国・地域: カナダ	16
① カナダ政府、CEPA に基づくナノ材料リスク評価の枠組草案を公開【規制】	16
2-1-4. 国際機関	17
① ISO、吸入毒性試験用 CNT・CNF エアロゾルの特性評価規格を発行【規制】	17
② OECD がナノ材料の新しい試験ガイドラインを発表【規制】	17
③ EUON、工業ナノ材料への曝露評価モデルに関する専門家意見を発表【安全性】	18
3. 2022 年 9 月 - 2022 年 11 月の情報	19
3-1. ナノ材料・AdMa 関連	19
3-1-1. 米国	19
① EPA、多層カーボンナノチューブ（ジェネリック）の SNUR を公表【規制】	19
② EPA、4 種類の多層カーボンナノチューブについて SNUR を提案【規制】	20
③ NNI の調整局、幹部人事の交代と Nano4EARTH の設立を発表【規制】	21
3-1-2. 欧州	21
① JBCE、多層カーボンナノチューブ（MWCNT）の分類に関する提案書を発表【規制】	21
② 欧州委員会、安全で持続可能な物質の研究開発計画を発表【safe-by-design】	22
③ ECHA および EUON、欧州におけるナノ材料の市場は成長すると予測【規制】	22

3-1-3.	国際機関	23
①	OECD、WPMN にとっての持続可能性や安全で持続可能な設計に関する用語の説明文書を公開【safe-by-design】	23
②	OECD、WPMN にとっての先端材料(AdMa)に関する用語の説明文書を発表【規制】	24
③	OECD、ナノ材料の皮膚感作試験に関する研究報告書の草案を公表【安全性】	24
④	NanoHarmony と NANOMET、ナノ材料のテストガイドに関する取り組み現状を報告【規制】	25
4.	2022 年 12 月-2023 年 2 月の情報	26
4-1.	ナノ材料・AdMa 関連	26
4-1-1.	米国	26
①	NNI、2023 会計年度大統領予算教書への付属文書を発表【規制】	26
4-1-2.	欧州	27
①	EU 司法裁判所、二酸化チタンの発がん性の分類を無効とする判決を下す【規制】	27
②	EUON、グラフェンが健康および環境に及ぼす影響に関する報告書を公開【安全性】	28
③	欧州委員会、化学物質のための安全で持続可能な設計(SSbD)の勧告を採択【safe-by-design】	29
④	ANSES、ナノ材料のリスク評価のガイダンスに基づいて二酸化チタンを評価【規制・安全性】	29
⑤	ECHA、ナノ材料の評価に関するガイダンスを更新【規制】	30
⑥	英国王立科学会、ナノ材料と先端材料(AdMa)の SSbD に関する論文を発表【safe-by-design】	30
5.	頻出略語一覧	32
5-1.	米国	32
5-2.	EU	32
5-3.	その他諸国・国際機関	33

1. 2022 年 2 月 - 2022 年 5 月の情報

1-1. ナノ材料・AdMa 関連

1-1-1. 米国

① NNI、2022 会計年度大統領予算教書への付属文書を発表【safe-by-design】

国家ナノテクノロジー・イニシアティブ (NNI) は、2022 年 3 月 31 日、NNI の年次報告書も兼ねた 2022 年度 (2021 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 30 日) 大統領予算教書に対する付属文書を発表した。2022 年度は NNI への予算として、約 19 億 7,540 万ドルを要求している¹。これは、2021 年度の要求金額 (2020 年 11 月号参照) である 17 億 2,320 万ドルから 2 億 5,220 万ドルの増額となる。

なお、2022 年度は、11 機関のナノスケールの科学、工学、技術の研究開発を支援する。2022 年度の予算要求全体の 96% を占める 5 つの連邦機関と、そのナノテクノロジーにおける役割は以下の通り。

- 保健社会福祉省 (DHHS) および、傘下の国立衛生研究所 (NIH)
 - 生命科学と物理学にわたる、ナノテクノロジーに基づくバイオメディカル研究
- 国立科学財団 (NSF)
 - 科学と工学のすべての分野における基礎研究と教育
- エネルギー省 (Department of Energy: DOE)
 - 新しい、または改良されたエネルギー技術の基礎となる研究
- 国防総省 (Department of Defense: DoD)
 - 防衛および軍事・平和利用能力を向上させる科学技術研究
- 商務省 (Department of Commerce: DoC) および、傘下の米国国立標準技術研究所 (NIST)
 - 計測・製造ツールの基礎研究、分析手法、計測技術、ナノテクノロジーの規格

分野別の予算要求内訳は表 1 の通りである。2021 年度まで「環境、健康、安全性 (EHS)」として分類されていた分野は、2022 年度は「責任ある開発」に分類されている。これは、2021 年 10 月発表の NNI 戦略計画 (詳細は 2022 年 1 月報告分参照) に沿ったもので、「責任ある開発」には、従来の「環境、健康、安全性 (EHS)」を考慮した開発に加えて、「倫理的、法的、社会的な影響 (Ethical, Legal, and Social Implications: ELSI)」を考慮した開発と、「包括性、多様性、公平性、参加の権利 (Inclusion, Diversity, Equity, and Access: IDEA)」などの新たな概念を重視した開発、「責任ある研究の実施」が含まれる。

表 1 NNI 分野別 2022 年度予算要求と過去歳出との比較

(単位:ドル)

分野	2020 年度歳出 (実績)	2021 年度歳出 (推定)	2022 年度予算 (要求)	2020 年度と 2022 年度の比較	
				金額 (増減)	割合
基礎研究	9 億 7,080 万	8 億 8,600 万	9 億 3,490 万	-3,590 万	-3.7%
ナノテクによって実現される 応用、デバイス、システム	21 億 410 万	38 億 6,330 万	6 億 3,290 万	-14 億 7,120 万	-69.9%
研究基盤とツール	2 億 5,990 万	2 億 3,990 万	3 億 1,730 万	+5,740 万	+22.1%
教育と労働力の開発	3,250 万	1,980 万	2,060 万	-1,190 万	-36.6%
責任ある開発	9,800 万	6,700 万	6,970 万	-2,830 万	-28.9%
合計	34 億 6,540 万	50 億 7,610 万	19 億 7,540 万	-14 億 9,000 万	-43.0%

出典: NNI の 2022 年度大統領予算教書付属文書を参考に作成

2021 年度と 2022 年度の大統領府予算要求の項目別金額と要求総額に占める割合を比較すると以下のようになる。これまで別途予算が設けられてきた「ナノテク・シグネチャー・イニシアティブ (NSI)、グラン

¹ 2020 年度の実績歳出額である 34 億 6,540 万ドルから約 14 億 9,000 万ドル減額となる。ただし、2020 年度の実績歳出額には、生物医学先端研究開発局 (Biomedical Advanced Research and Development Authority: BARDA) による新型コロナウイルス感染症に対する診断やワクチンの研究のために支出した約 14 億ドルが含まれているため、2020 年度の要求額であった 14 億 7,000 万ドルを大幅に上回っている。

ドチャレンジ(GC)」は、今回から含まれておらず、その分「基礎研究」と「研究基盤とツール」の NNI 予算に占める割合が高く設定されている。これは、最新の NNI 戦略計画の基になった、米国国家科学・工学・医学アカデミーズ(National Academies of Sciences・Engineering・Medicine)による NNI の 4 年レビュー(詳細は 2020 年 5 月号参照)において、連邦政府の研究開発分野の優先課題の変化に、NSI が対応できていないと指摘された²ことが影響していると推定される。現に、NNI 戦略計画の中でも、NSI・GC を通して培われた省庁横断的な協力を今後も拡大する³としながらも、新たに NSI や GC を設定することはしていない。また、今回新たに加わった項目「教育と労働力の開発」にも予算の 1%を割り、EHS 分野予算「責任ある開発」の占める割合は 0.2%ポイントの微増となった。これらに対し、応用分野が NNI 予算に占める割合は 0.7%ポイントの微減となっている⁴。

表 2 NNI 分野別 2021 年度と 2022 年度の予算要求額の比較

(単位:ドル)

内訳項目		2021 年度予算要求		2022 年度予算要求		年度間比較	
2021 年度	2022 年度	金額	割合	金額	割合	金額	割合
基礎研究		7 億 6,640 万	44.5%	9 億 3,490 万	47.3%	1 億 6,850 万	2.9%
ナノテクによって実現される応用、デバイス、システム		5 億 6,330 万	32.7%	6 億 3,290 万	32.0%	6,960 万	-0.7%
研究基盤とツール		2 億 3,460 万	13.6%	3 億 1,730 万	16.1%	8,270 万	2.4%
	教育と労働力の開発			2,060 万	1.0%	2,060 万	1.0%
環境、健康、安全性(EHS)	責任ある開発	5,800 万	3.4%	6,970 万	3.5%	1,170 万	0.2%
NSI・GC		1 億 90 万	5.9%			-1 億 90 万	-5.9%
合計		17 億 2,320 万		19 億 7,540 万		2 億 5,220 万	

出典: NNI の 2021 年度・2022 年度大統領予算教書付属文書を参考に作成

付属文書によると、2020 年度と 2021 年度の歳出と 2022 年の予算要求は、ナノテクノロジーにおける幅広い基礎研究に継続して重点を置いていることを反映しているという。大統領予算には、NNI の発展をさらに促進させるためのナノテクノロジーへの予算が含まれている。NNI はグローバルな研究テーマの推進、ナノテクノロジーを応用した製品の商品化の促進、大規模なインフラと高度な人材育成の支援、ナノテクノロジーの信頼性の高い開発の保証などをめざしている。

NNI の 2022 年大統領予算:

<https://www.nano.gov/2022BudgetSupplement>

2022 年度大統領予算教書に対する付属文書「NNI Supplement to the president's 2022 budget」:

<https://www.nano.gov/sites/default/files/NNI-FY22-Budget-Supplement.pdf>

② FDA、ナノ材料含有医薬品に関する産業向けガイダンスの最終版を発表【規制】

米国食品医薬品局(FDA)は 2022 年 4 月 22 日、「ナノ材料含有医薬品(生物学的製品を含む)に関する産業向けガイダンス(Drug Products, Including Biological Products, that Contain Nanomaterials Guidance for Industry)」の最終版を発表した。ガイダンスには、ナノ材料を含む医薬品を開発するうえで事業者が考慮すべき一般的な原則とナノ材料に特有の事項の両方について記載されている。また、こうして開発された新薬について FDA 承認を得るための簡易手続き(Abbreviated Approval

² 参照「Finding 1.1」 <https://nap.nationalacademies.org/catalog/25729/a-quadrennial-review-of-the-national-nanotechnology-initiative-nanoscience-applications>

³ 参照 P6 https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/NNI-2021-Strategic-Plan.pdf

⁴ ただし、上記の通り、同分野には、新型コロナウイルス感染症に対する診断やワクチンの研究のための予算が加えられたため、2020 年度・2021 年度の歳出実績は高額となっている(表 1 参照)。

Pathways)⁵に関する情報も記載されている。さらには、ナノ材料を含む医薬品の開発および生産を行う場合の品質試験、非臨床試験、臨床試験における考慮すべき事項についても記載されている。

なお、FDA は 2017 年 12 月 18 日には既に、同ガイダンスの草案を発行して、関係者によるコメントを受けつけている。その後、FDA は提出されたコメントを検討し、最終版を発表するまでに主に 2 点のコメントに基づく変更を行っている。1 点目はガイダンスで用いられている用語を説明する用語集を追加したこと、2 点目はナノ材料を含む製品について簡易新薬承認申請 (Abbreviated New Drug Application: ANDA) など FDA 承認を得るための簡易手続きに関する、FDA の現時点の考えを反映させたことである。さらに、最新版では、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う市販薬 (Over-the-Counter: OTC 医薬品) 規制改革を反映し、市販薬の承認手続き⁶に関する議論も更新されている。

ナノ材料を含む生物学的製品などの医薬品に関する産業界向けガイダンス:

(FDA の発表) <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/drug-products-including-biological-products-contain-nanomaterials-guidance-industry>

(連邦公報発表) <https://www.regulations.gov/document/FDA-2017-D-0759-0016>

(ドケット: 2017 年時のコメント等閲覧可能) <https://www.regulations.gov/docket/FDA-2017-D-0759>

1-1-2. 欧州

① EFSA によるプラスチック食品接触材料で使用するための脂肪酸被覆ナノ沈殿炭酸カルシウムの安全性評価結果を公表【安全性】

食品接触材料、酵素および加工助剤に関する EFSA パネル (CEP) は 2022 年 2 月 18 日に、申請者が「脂肪酸でコーティングされたナノ沈殿炭酸カルシウム」と特定した物質の安全性評価結果「Safety assessment of the substance fatty acid-coated nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials」を発表した。

この物質は、あらゆるプラスチックの充填剤として、酸性食品との接触には 5% まで、その他のすべての種類の食品との接触には 40% まで使用することが意図されている。この物質で作られた製品は、室温以下で 6 ヶ月以上の長期保存を意図している。ナノ粒子の放出とナノフォーム中の当該物質の毒性ポテンシャルに関するデータが不足していることから、CEP は「この物質の安全な使用について結論づけることができなかった」と結論付けている。

CEP による安全性評価結果「Safety assessment of the substance fatty acid-coated nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials」:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7136>

② EUON と ECHA による生分解性と SbD に関する研究【安全性】

欧州連合・ナノ材料オブザーバトリー (EUON) と欧州化学品庁 (ECHA) は、ナノ材料の生分解に関する調査のための情報収集を行っており、企業を調査対象として次の 2 つのアンケートが公開された (アンケートは 2022 年 3 月 8 日締め切り)。

一つはナノ材料の生分解に関するアンケートであり、もう一つはナノ材料の設計と生産に対するセーフバイデザイン (SbD) アプローチに関連して、生分解をどの程度まで考慮しているかを問うものである。

生分解性研究に係るアンケートページ:

<https://novamechanics.com/biodegradation-of-nanomaterials/>

⁵ FDA による新薬承認における簡易手続きについては以下も参照されたい。「Abbreviated Approval Pathways for Drug Product: 505(b)(2) or ANDA? (09/19/2019)」<https://www.fda.gov/drugs/cder-small-business-industry-assistance-sbia/abbreviated-approval-pathways-drug-product-505b2-or-anda>

⁶ FDA による市販薬承認手続きについては以下も参照されたい。「Over-the-Counter (OTC) Drug Monograph Process (09/03/2020)」<https://www.fda.gov/drugs/over-counter-otc-drug-monograph-process>

SbD 研究に係るアンケートページ:

<https://novamechanics.com/safe-by-design-of-nanomaterials/>

③ 欧州委員会、SCCS にハイドロキシアパタイト ナノ粒子に関する意見書の作成を要請【安全性】

2022 年 3 月 17 日、欧州委員会は消費者安全科学委員会(SCCS)に対して、ハイドロキシアパタイト ナノ粒子に関する意見書を作成するよう要請した。

これに先立ち SCCS は、2021 年に製造業者より提出されたデータおよび文献より得られる情報を検討している。しかしその結果、棒状ナノ粒子を含むハイドロキシアパタイト ナノ粒子の口腔用化粧品への使用は安全であると結論付けることができないという最終意見を発表している。これは、入手可能なデータおよび情報が、ハイドロキシアパタイト ナノ粒子の遺伝毒性の懸念を排除するのに十分でなかったためである。このため、2022 年 2 月に製造業者は、潜在的な遺伝毒性などのハイドロキシアパタイト ナノ粒子の安全性を補足説明するための追加情報を提出している。

今回、欧州委員会は SCCS に対して、製造業者より報告された最大濃度および仕様におけるハイドロキシアパタイト ナノ粒子の安全性に関する意見を求めている。また、欧州委員会は口腔用化粧品にハイドロキシアパタイト ナノ粒子を使用することに関して、他の科学的懸念の有無についての意見も求めている。

消費者安全科学委員会(SCCS)に対するハイドロキシアパタイトナノ粒子に関する意見書作成の要請「Request for a scientific opinion on Hydroxyapatite (nano)」:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/sccs-request-scientific-opinion-hydroxyapatite-nano-casac-no-1306-06-5215-145-7-2022-03-17_en

④ ECHA の RAC、MWCNT の発がん性に関する分類に同意【規制】

2022 年 3 月 22 日、欧州化学品庁(ECHA)のリスク評価委員会(Committee for Risk Assessment: RAC)は、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)を「吸入によりがんを引き起こす可能性がある物質(発がん性 区分 1B⁷)」、「吸入により肺に損傷を与える物質(特定標的臓器・全身毒性(反復曝露) 区分 1⁸)」とする、調和された分類及び表示(Harmonized Classification and Labeling: CLH)の提案(ドイツ連邦労働安全衛生研究所:BAuA が提出)に同意した。

BAuA は、提案書の中で、ラットが MWCNT を長期吸入にすることにより肺腫瘍の発生率が有意に増加していたことなど、複数の動物実験によるエビデンスをまとめている。その結果、直径 30 nm 以上 3 μm 未満、長さ 5 μm 以上の多層カーボンナノチューブ(MWCNT: 多層カーボンナノチューブ[MWCNT]を含む)について、上記の発がん性区分 1B および特定標的臓器・全身毒性区分 1 とすることを、BAuA は提案している。ECHA は本提案を欧州委員会に提出し、その後、欧州委員会により採用の可否が決定される予定である。

ECHA の発表「Highlights from March RAC and SEAC meetings」:

<https://echa.europa.eu/-/highlights-from-march-rac-and-seac-meetings>

欧州化学品庁(ECHA)が発表した附属書「Highlights from March RAC and SEAC meetings」:

https://echa.europa.eu/documents/10162/11395738/news_annex_rac_seac_march_22_new.pdf/351dc7fe-b7b0-895d-8015-ade85dba5fc2?t=1647930345807

BAuA の提案書「Proposal for Harmonised Classification and Labelling」

https://echa.europa.eu/documents/10162/2842450/clh_rep_Multi-Walled+Carbon+Nanotubes+%28MWCNT%29_en_SPS-019094-21_19588_en.pdf/e55d14a1-40d0-2e39-5613-0577ceab3a10

⁷「発がん性 区分 1B」は、主として動物での証拠に基づいて、ヒトに対して恐らく発がん性があるとされる物質が分類される。

⁸「特定標的臓器・全身毒性(反復曝露) 区分 1」は、長期または反復曝露による臓器の障害があるとされる物質が分類される。

⑤ 欧州委員会、化粧品規則の改善策に関するパブリックコンサルテーションを開始【規制】

欧州委員会は、人の健康と欧州市場における機能を確保するために、EUの「化粧品に関する規則1223/2009(化粧品規則)」の改善策についての情報や意見を収集するためにパブリックコンサルテーションを2022年3月29日より開始した。

以前より欧州委員会はナノ材料の定義が法律により異なっていることなどの問題があることを指摘している。2020年10月に欧州委員会が採択した「持続可能な化学物質戦略⁹」は、ナノ材料の定義を見直し、法的拘束力のある手段によって法律全体で一貫した適用を確保することを求めている。パブリックコンサルテーションのアンケートには、化粧品規則におけるナノ材料の定義を修正すべきか、化粧品規則におけるナノ材料の定義を複数の分野にわたって整合性をとるべきか、といった設問が設けられている。パブリックコンサルテーションは2022年6月21日まで行われる予定である。

欧州委員会によるパブリックコンサルテーション「EU chemicals strategy for sustainability - Cosmetic Products Regulation (revision)」:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13197-EU-chemicals-strategy-for-sustainability-Cosmetic-Products-Regulation-revision-/public-consultation_en

⑥ ECHA、ナノフォームを含む銀の毒性評価結果に関するパブリックコンサルテーションを実施【規制】

欧州化学品庁(ECHA)は、CLP規則に基づき、2022年5月3日～17日に、銀(CAS番号:7440-22-4¹⁰)の調和された分類表示(Harmonized Classification and Labeling: CLH)に関する3回目のパブリックコンサルテーション(公開協議)を実施した。

銀の調和分類表示(CLH)案は、2019年5月20日にスウェーデンが提出し、最初のパブリックコンサルテーションが2020年10月19日～12月18日に行われている。しかし、その後、ECHAのリスク評価委員会(RAC)による意見書作成中に、欧州貴金属連盟(EPMF)がECHAに対して4つの形態の銀(酢酸銀(AgAc)、硝酸銀(AgNO₃)、銀ナノ粒子(AgNP)、バルク元素銀のサブミクロンサイズの粉末(AgMP))に関するin-vivo比較トキシコキネティクス(TK)試験の予備的な要約文書を追加資料として提出した。これに伴い、これら資料に対する追加の臨時パブリックコンサルテーションが2021年6月7日～7月20日に行われた。

3回目となる今回は、①上記の比較トキシコキネティクス(TK)試験の最終報告書と、②酢酸銀に関する90日試験、更に③酢酸銀に関する拡張一世代生殖毒性試験(EOGRTS)(予備的分析と最終報告)を対象としてコメントを募集している。また、銀のCLH案の検討過程においてECHA RACが行った、発達神経毒性と神経毒性の評価に用いられた追加の文献調査結果に関しても合わせてコメントを集めている。

ECHAの銀に関するパブリックコンサルテーション「Harmonised classification and labelling previous targeted consultations」:

(2022年5月3日～17日)

<https://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-previous-targeted-consultations/-/substance-rev/69509/term>

コメント対象文書のダウンロードリンク: <https://echa.europa.eu/documents/10162/e5ea360d-3b52-d42d-c0a4-2cec56bacfcf>

(2021年7月)

<https://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-previous-targeted-consultations/-/substance-rev/63903/term>

EPMFが提出した要約文書「Supporting information on the comparative toxicokinetics of different forms of silver (Ag) and its implications for read-across」:

<https://echa.europa.eu/documents/10162/d3439861-2265-6173-3ca0-974fca20c578>

⁹ 持続可能な化学物質戦略「Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment」:

<https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf>

¹⁰ EC番号:231-131-3

(2020 年 10 月)

https://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-previous-consultations/-/substance-rev/57201/del/50/col/synonymDynamicField_1356/type/desc/pre/2/view

銀の調和分類表示 (CLH) 案「Proposal for Harmonised Classification and Labelling」:

<https://echa.europa.eu/documents/10162/fcd8f90a-2394-d9fc-ca96-6b9bed3e8fa1>

その他情報: <https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e183963736>

1-1-3. その他諸国: オーストラリア

① AICIS による単層 CNT の報告書の公表

AICIS (Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme) は 2022 年 4 月 29 日に、工業化学品 (結果的改正及び経過規定) 規則 2019 年第 13 条に基づき、2021 年 11 月作成の、単層カーボンナノチューブの公開報告書を公表した。本物質の用途は、熱硬化性/熱可塑性樹脂/ポリマー、産業用帯電防止服の繊維コーティング、エラストマー、金属/金属コンポジット、セラミック材料/コンポジット、産業用コーティング、電気化学電源の構成要素である。

報告書の結論において、危険有害性の分類に関しては「限られた毒性データしか提供されていないため、評価対象化学物質は、オーストラリアで工業用化学物質に採用されている化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) に従って分類することができない」と結論づけている。また、人健康リスク評価に関しては「推奨される管理が順守されている限り、記載された職業環境の条件下で、評価された化学物質は労働者の健康に対して不合理なリスクをもたらすとは考えられない。提案された方法で 사용되는場合、評価された化学物質は公衆衛生に不合理なリスクをもたらすとは考えられない。」と結論づけている。

AICIS による単層カーボンナノチューブの公開報告書:

<https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2022-04/LTD2154%20Public%20Report%20Single%20Wall%20Carbon%20nanotubes%20%5B605KB%5D.pdf>

1-1-4. 日本

① セルロースナノファイバーの細胞影響試験の現状と課題に係る文献レビュー【安全性】

2022 年 3 月 30 日、産業技術研究所により「セルロースナノファイバーの細胞影響試験の現状と課題」に係る文献レビューの結果が紹介された。

近年、ナノ材料の安全性評価において、動物試験に依存しない細胞影響試験が検討されているが、培地成分との凝集による貧栄養の誘発などナノ材料特有の副次的影響もあり、試験の実施や結果の解釈には注意が必要である。適切な細胞影響試験に必要な測定項目がまとめられた技術仕様書もあるが (ISO/TS 19337, 2016)、CNF への適用可能性は検討されていない。

そこで、産総研リスク評価戦略グループでは、CNF の安全性評価に資する細胞影響試験を実施している。

その一環として実施した CNF の細胞影響試験の現状と課題を把握するための文献レビューでは、「cellulose nanofibers」、「cellulose nanofibrils」、「cytotoxicity」を組み合わせ、医学・生物学文献データベース PubMed で過去 10 年の文献を検索し、目的とする条件を満たす 12 報を対象として調査を行った。ナノ材料の細胞影響試験における重要項目の一つである培地分散液中の特性評価に着目すると、わずか 2 報での実施例に留まり、不十分であることがわかった。水中や保存原液中ではなく、試験培地中でのナノ材料の状態 (粒径や安定性など) を的確に評価することで凝集状態の把握や、ナノ材料の電荷・サイズが細胞に及ぼす影響の理解につながる。不十分な状況の原因の一つには、適切な特性評価手法が存在していないことも理由と考えられた、と説明している。研究チームは、CNF は多様であり、培地中での状態も種類毎に異なる可能性もあるため、信頼性の高い CNF の細胞試験の実施や結果の解釈のためにも、CNF の特異性を考慮した特性評価とその手法の確立が重要な課題だと考えている。

産総研による研究紹介:

<https://riss.aist.go.jp/research/20220330-2053/>

2. 2022 年 5 月-2022 年 8 月の情報

2-1. ナノ材料・AdMa 関連

2-1-1. 米国

① EPA の研究チームがナノ材料を含む農薬製品の分類と評価の方法を開発【規制】

米国環境保護庁(EPA)は 2022 年 5 月 9 日、「進化する EPA の次世代農薬に対する理解」と題する記事を発表した。この記事では、EPA は過去 10 年間に於いてナノ材料を含む可能性がある新規の農薬製品の申請は増えてきているが、審査方法がナノ材料に対応しておらず、個別に審査されているため、農薬製品にナノ材料が含まれているかどうかを判断するプロセスを標準化することが必要であると指摘している。

Chunming Su 博士が率いる EPA 研究開発局 (Office of Research and Development) のチームは、ナノ材料を含む農薬製品に関する特許 (3 万 6,000 件以上) と論文 (500 件以上) を調査し、EPA が規制のための評価に役立てるために、「①ナノ銀やナノ銅の酸化物や水酸化物など、主に金属ベースのナノ材料を有効成分とする製品」、「②グラフェンやカーボンナノチューブなどのナノ材料 (主に炭素ベース) を使用し、有効成分をカプセル化し運ぶ製品」の 2 つに分類することを確立した。また、どの製品をナノ材料含有農薬として分類および評価すべきかを判断するための評価の枠組みを示した*。これらは EPA の農薬プログラム局 (Office of Pesticide Programs: OPP) で実際の製品評価に役立っているという。

また、上記の評価・分類方法とは別に、EPA と大学所属の研究者で構成するチームは、ナノ材料を含む農薬製品の物理的および化学的特性と効力に関する研究結果を論文にまとめ、国際学術誌である Nature Nanotechnology に発表している。研究チームは、ナノ材料を含む農薬は植物の表面に付着しやすく、対象としない生物への影響が少ないことや、高温や干ばつなどのストレスに対する植物の回復力を高める可能性があることを発見している。同論文は、気候変動対策でのナノ材料含有農薬の利点を示唆しつつ、同農薬の潜在的な悪影響に関するデータ不足と追加研究の必要性も示している、と EPA は述べている。

EPA が発表した記事「Advancing EPA's Understanding of the Next Generation of Pesticides (2022 年 5 月 9 日)」:

<https://www.epa.gov/sciencematters/advancing-epas-understanding-next-generation-pesticides>

EPA の研究チームのナノ農薬に関する論文「Nano-enabled pesticides for sustainable agriculture and global food security (Nature Nanotechnology (2022 年 3 月 24 日))」:

<https://www.nature.com/articles/s41565-022-01082-8>

* ナノ材料含有農薬として分類および評価すべきかを判断するための評価の枠組み (スライド 14 枚目):

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-11/session1_byro_su.pdf

② NIOSH、工業ナノ材料の職業曝露のサンプリングに関する技術報告書を発表【安全性】

米国国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) は 2022 年 7 月 29 日、「工業ナノ材料の職業曝露のサンプリング」と題する技術報告書を発表した。この技術報告書には、企業が労働者の化学物質への曝露の可能性や程度を把握するための曝露モニタリングプログラムにおける工業ナノ材料の扱い、異なる工業ナノ材料 (具体的には、①カーボンナノチューブ (CNT) とカーボンナノファイバー (CNF)、②銀、③二酸化チタン、および④その他の材料) それぞれのためのナノ材料曝露評価技術の利用、サンプリングにおける任意の方法に関する推奨事項が記載されている。NIOSH は、過去にも上記 3 種の工業ナノ材料 (CNT と CNF、銀、二酸化チタン) の職業曝露サンプリングに関するガイドライン¹¹を発表しており、今

¹¹ CNT と CNF (2013 年): <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-145/>;
銀 (2021 年): <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2021-112/default.html>;
二酸化チタン (2011 年): <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/>

回の技術報告書ではこれらガイドラインに記された情報も一つの文書にまとめている。

NIOSH は、工業ナノ材料の包括的な曝露評価では、潜在的な工業ナノ材料の曝露源を特定するための情報を収集し、場所または職務毎に同程度の曝露が見込まれる労働者をグループ分けし、曝露する可能性があるすべての労働者の曝露の特徴を明らかにし、曝露を減らすために使用する様々な手段（工学制御、作業方法、個人防護具[PPE]、研修・訓練、その他）の有効性を評価すると結論づけている。NIOSH は、これらの評価を組み合わせることで、工業ナノ材料への職業曝露の可能性について詳細に把握することができると述べている。そして、これらの情報は、労働者の工業ナノ材料への曝露を最小限に抑え、現在行っているリスク管理をより確実なものにするため、職場のリスク管理戦略に組み込むことが出来ると提言している。

米国国立労働安全衛生研究所(NIOSH)が発表した技術報告書「工業ナノ材料の職業曝露のサンプリング (Occupational Exposure Sampling for Engineered Nanomaterials)」:

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2022-153/default.html>

③ 全米アカデミーズ、EPA に対し紫外線防止剤の生態リスク評価の実施を勧告【規制】

全米アカデミーズ(National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine: NASEM)は 2022 年 8 月 9 日、「水生環境における日焼け止めの運命、曝露、影響のレビューと、日焼け止めの使用と人間の健康への示唆」と題する報告書を発表した。この研究は、連邦議会の指示の下、米国環境保護庁(EPA)から資金提供を受け実施された。同報告書が示す提言の一つとして、全米アカデミーズは米国環境保護庁(EPA)に対し、日焼け止めの有効成分として使用される紫外線防止剤(UV フィルター)について生態リスク評価を実施することを勧告している。水生生態系や絶滅危惧種が紫外線防止剤に曝露されているというエビデンスがあり、この生態リスク評価は緊急に必要なものであるとしている。

なお、米国食品医薬品局(FDA)によって日焼け止めの製品に使用することが認められている紫外線防止剤は 16 種類、さらに限られた製品に使用することが認められている独自の紫外線防止剤には ecamsule がある。今回発表した報告書は、二酸化チタンと酸化亜鉛を挙げ、いずれもマクロ粒子とナノ粒子の形態で使用されており、生態影響における急性および慢性の毒性試験による研究結果があることに言及している。

このほか、同報告書では、個々の水生環境における地形等の要因の違いによる紫外線防止剤の環境内の蓄積状況や、現在使用されている日焼け止め製品の人体の健康維持(皮膚がんの予防など)の効果なども分析しており、米国政府の関連機関による今後の政策は、これらの要素も考慮に入れて検討されるべきであるとしている。

全米アカデミーズのプレスリリース「EPA Should Conduct Ecological Risk Assessment of UV Filters Found in Sunscreen to Understand Their Impact on Aquatic Environments, Says New Report (2022 年 8 月 9 日)」:

<https://www.nationalacademies.org/news/2022/08/epa-should-conduct-ecological-risk-assessment-of-uv-filters-found-in-sunscreen-to-understand-their-impact-on-aquatic-environments-says-new-report>

全米アカデミーズの要約資料「水性環境における日焼け止めに関する理解(Understanding Sunscreens in Aquatic Environments)」:

<https://nap.nationalacademies.org/resource/26381/interactive/>

全米アカデミーズの報告書原文「Review of Fate, Exposure, and Effects of Sunscreens in Aquatic Environments and Implications for Sunscreen Usage and Human Health」:

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/26381/review-of-fate-exposure-and-effects-of-sunscreens-in-aquatic-environments-and-implications-for-sunscreen-usage-and-human-health>

2-1-2. 欧州

① 欧州委員会、ナノ材料定義を更新する勧告を発表【規制】

欧州委員会は 2022 年 6 月 10 日、ナノ材料の定義をより明確にした勧告を発表した。この勧告は、あらゆる分野において法律の整合性を図るため、ナノ材料に関する一貫した EU の規制枠組みを支援するものである。これまでも報じてきた通り、EU では、2011 年の欧州委員会の勧告で示されたナノ材料の定義が、関係する法規制に順次適用されてきたが (REACH への適用については 2018 年 12 月号を参照)、全ての法規制に反映されている訳ではない (例: 化粧品規制)。そうした中、欧州委員会では 2011 年勧告での定義を、より明確にかつ利用しやすいものとするための評価・見直しを進めてきており、今回、その結果として 2011 年勧告定義の代替となる更新案を発表した。欧州委員会は今回のナノ材料の定義更新案の発表により、定義の適用がより容易かつ効率的になるが、特定されるナノ材料の範囲に大きな影響は出ないものと考えている。

欧州委員会は、この新たなナノ材料に関する定義を EU および各国の法律、政策、研究プログラムで使用するべきと述べている。今回の勧告では、ナノ材料を次のように定義している (2011 年版への追記は下線で、削除された点は取り消し線で示す)¹²。

ナノ材料とは、アグリゲート (強凝集体) やアグロメレート (弱凝集体) の中に識別可能な構成粒子として、または単体として存在し、粒子数に基づく粒子径分布において、これらの粒子の 50% 以上が次の条件の少なくとも 1 つを満たす固体粒子からなる天然材料、付随的材料、または工業材料である。なお、この「50% 以上」の閾値は、環境、健康、安全性、競争力への懸念を根拠に、1~50% のいずれかの数値で置き換えることができるものとする。

- 粒子の 1 箇所以上の外形寸法が 1~100nm の範囲である。
- 粒子が、棒形状、繊維形状、管形状で、2 箇所の外形寸法が 1nm より小さく、他の外形寸法が 100nm より大きい。
- 粒子が板形状で、1 箇所の外形寸法が 1nm より小さく、他の外形寸法が 100nm より大きい。

一つ以上の外辺が 1nm 未満のフラレーン、グラフェン片、および単層カーボンナノチューブはナノ材料とする。

なお、粒子数基準の粒度分布の決定において、垂直に交わっている少なくとも 2 箇所の外形寸法が 100µm より大きい粒子は考慮する必要がない。

また、体積比表面積が 6m²/cm³ 未満の材料は、ナノ材料としない。

技術的に実現可能であり、特定の法律で要求されている場合、体積比表面積に基づいて当該物質がナノ材料であるかを決定し得る。当該材料は、その体積比表面積が 60 m²/cm³ を超える場合、ナノ材料の定義に該当すると考える必要がある。ただし、その粒子数粒子径分布に基づいてナノ材料である材料は、体積比表面積が 60m²/cm³ 未満であっても、定義を満たすと考えるべきである。

¹² 英語原文は以下の通り。

1. 'Nanomaterial' means a natural, incidental or manufactured material consisting of solid particles that are present, either on their own or as identifiable constituent particles in aggregates or agglomerates, and where 50 % or more of these particles in the number-based size distribution fulfil at least one of the following conditions:
(a) one or more external dimensions of the particle are in the size range 1 nm to 100 nm;
(b) the particle has an elongated shape, such as a rod, fibre or tube, where two external dimensions are smaller than 1 nm and the other dimension is larger than 100 nm;
(c) the particle has a plate-like shape, where one external dimension is smaller than 1 nm and the other dimensions are larger than 100 nm.

In the determination of the particle number-based size distribution, particles with at least two orthogonal external dimensions larger than 100 µm need not be considered.

However, a material with a specific surface area by volume of < 6 m²/cm³ shall not be considered a nanomaterial.

2. For the purposes of point 1, the following definitions apply:

(a) 'particle' means a minute piece of matter with defined physical boundaries; single molecules are not considered 'particles';

(b) 'aggregate' means a particle comprising of strongly bound or fused particles;

(c) 'agglomerate' means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components.

ここでいう「粒子」とは明確な物理的境界を持った一つの微細な物質(一つの分子は、粒子ではない)；「アグロメレート(弱凝集体)」は弱い力で集まった粒子またはアグリゲート(強凝集体)の集合体で、各構成物の表面積の和が集合体の外部表面積と同程度であるもの；「アグリゲート(強凝集体)」とは、強い力で集合または融合した粒子からなる集合体である。

欧州の各法規制に組み込まれた 2011 年版の定義は、当該法規制が改正されるまでは有効である(欧州化学品戦略に基づき REACH の改定が予定されており、2022 年末までに欧州委員会が発表予定の改定案に、今回のナノ材料定義更新案も組み込まれる予定)。また、同旧定義の適用のために策定された各種ガイドラインも、変わらず有効で、更新版定義への変更もごく小規模であることから、関連法規制の改定後も有効となると欧州委員会はみている。定義更新への過程や根拠となる議論・研究結果、今後の方針について詳しく記した作業文書(Working Document)も公表されており、参照されたい。

欧州委員会環境総局ウェブサイト「Definition of a nanomaterial」

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm

欧州委員会環境総局の発表「Chemicals: Commission revises the definition of nanomaterials (2022 年 6 月 10 日)」：<https://ec.europa.eu/environment/news/chemicals-commission-revises-definition-nanomaterials-2022-06-10>

欧州委員会の勧告「Commission recommendation on the definition of nanomaterial (2022 年 6 月 10 日)」：

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/C_2022_3689_1_EN_ACT_part1_v6.pdf

欧州委員会スタッフによる作業文書「Review of the Commission Recommendation 2011/696/EU on the definition of nanomaterial (以下リンクは 2022 年 6 月 10 日最終版)」：

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/SWD_2022_150_2_EN_part1_v4.pdf

NIA の記事「Commission releases revised nanomaterial definition (11 Jun 2022)」：

<https://nanotechia.org/news/commission-releases-revised-nanomaterial-definition>

欧州委員会の 2011 年勧告「Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial」：<https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2011/696/oj>

② EU、化学物質・材料の設計段階からの安全性・持続可能性確保枠組を発表【safe-by-design】

EU は 2022 年 7 月 15 日、技術報告書「化学物質および材料の設計段階からの安全性・持続可能性確保(Safe- and Sustainable-by-Design: SSbD)：化学物質および材料の評価基準および評価手順の定義に関する枠組み」を発表した。同技術報告書は、欧州委員会の共同研究センター(JRC)が作成し、化学物質と材料の安全性と持続可能性を評価するために従うべき基準と手順を示している。これは、化学物質が人の健康や環境に与える有害な影響を軽減するために、EU の持続可能性のための化学物質戦略(2020 年 10 月採択)¹³によって特定された行動の一つとなる。その全体的な目標は、SSbD による化学物質および材料の設計と開発を支援し、研究開発をグリーン産業に移行していくことである。この枠組みは規制手段ではなく、今後、SSbD 全般に関する勧告を欧州委員会が策定するうえでの参考資料の一つとされる。

また、JRC は今後数ヶ月の間に、3 つのケーススタディを通じて、同枠組みの適用における課題や問題点などを特定する予定である。ケーススタディでは、食品包装容器に使用される非フタル酸系可塑剤、繊維加工に使用される界面活性剤、情報通信技術製品に使用されるハロゲンフリー難燃剤を対象としている。この結果は、今年秋に開催されるステークホルダーワークショップで発表する予定という。

¹³ <https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf>

この SSbD の枠組みに関しては、2021 年 3 月と 2022 年 3 月にステークホルダーワークショップ、2022 年 5 月にフィードバックワークショップが開催されている。

技術報告書「Safe and sustainable by design chemicals and materials - Framework for the definition of criteria and evaluation procedure for chemicals and materials」:

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC128591>

2021 年 3 月開催「第 1 回ステークホルダーワークショップ (EU Commission stakeholder workshop on safe-and sustainable-by-design)」:

(ナノテク工業協会 [NIA] による情報ページ。メンバーは議事メモを閲覧できる)

<https://nanotechia.org/members-area/library/nia-report-eu-commission-stakeholder-workshop-safe-and-sustainable-design>

2022 年 3 月開催「第 2 回ステークホルダーワークショップ (2nd stakeholder workshop on safe- and sustainable-by-design)」:

(録画): <https://www.youtube.com/watch?v=Vz1rGpl7jIU>

(NIA による情報ページ。メンバーは議事メモを閲覧できる) <https://nanotechia.org/members-area/library/nia-notes-2nd-stakeholder-workshop-safe-and-sustainable-design>

2022 年 5 月開催「フィードバックワークショップ (feedback workshop on safe- and sustainable-by-design)」:

(録画): https://www.youtube.com/watch?v=R3_QEZIShf0

(NIA による情報ページ。メンバーは議事メモを閲覧できる) <https://nanotechia.org/members-area/library/nia-notes-feedback-workshop-safe-and-sustainable-design>

③ 欧州委員会が SCCS に化粧品内二酸化チタンの安全性再評価を要請【規制】

消費者安全科学委員会 (SCCS) は 2022 年 6 月 22 日、欧州委員会が SCCS に対し、二酸化チタンの遺伝毒性と吸入および経口経路¹⁴ (リップケア、口紅、歯磨き粉、ルースパウダー、ヘアスプレー) による曝露に着目した安全性を再評価するよう求めたことを発表した。

欧州委員会は、以下の点に関する意見書の 9 か月以内の提出を SCCS に求めている。

- 二酸化チタン (E171) の遺伝毒性に関する EFSA の意見 (以下「背景」参照) に照らして、二酸化チタンの経口による曝露可能性がある化粧品への使用を安全と考えるか否か。
- 上記の EFSA の意見に照らして、二酸化チタンへの吸入及び経皮曝露に関して SCCS が以前に発行した意見書を改訂する必要があると考えるか否か。
なお、化粧品からの二酸化チタンへの推定曝露が懸念されることが判明した場合、製品のカテゴリ一および使用の種類ごとに安全な濃度制限を推奨すること。
- 食品添加物規制からの E171 純度スペックの廃止が検討されていることに照らして、化粧品への使用においても、二酸化チタンのそれぞれのスペックを見直し、改定案を示すこと。
- 化粧品における二酸化チタンの使用に関して、このほかの科学的懸念があれば示すこと。

なお、欧州委員会から SCCS への要求では、以下が背景として述べられている (一部既報)。

- 二酸化チタンは、欧州化粧品規則 (EC) No. 1223/2009 の附属書 IV の項目 143 で着色剤として、同附属書 VI の項目 27 と 27a (ナノフォーム) で紫外線防止剤として認可されている。しかし、二酸化チタンが吸入経路のみによって「発がん性カテゴリ 2 (ヒトに対する発がん性の疑い)」に分類され、Classification Labelling Packaging (CLP) 規則 ((EC) 1272/2008) の付属書 VI に含まれること

¹⁴ 吸入及び経口経路に焦点を当てた根拠については、経皮についてはすでに評価されているため吸入・経口に焦点をあてたと説明されている。

を考慮し、SCCS は二酸化チタンを再評価した(結果は、化粧品に含まれる二酸化チタンナノ粒子への吸入曝露に関する意見書として発表。詳細は 2020 年 11 月号参照)。その後、2021 年 5 月に化粧品規則の附属書Ⅲの項目 321 を導入して一定条件下以外での二酸化チタンの化粧品への使用を禁止し、既存の附属書Ⅳの項目 143、附属書Ⅵの項目 27 と 27a に、二酸化チタンの化粧品への使用を更に制限する規定が追加された(詳細は 2021 年 3 月～7 月号参照)。

- 化粧品以外の用途では、2021 年 5 月 6 日、欧州食品安全協会(EFSA)は、食品添加物としての二酸化チタン(E171)は安全とはみなされないことを発表している。これは、EFSA は二酸化チタン粒子を摂取した場合、遺伝毒性の懸念を排除できなかったためとしている。この結果は、その後の欧州における二酸化チタンの食品・飼料添加物としての使用の段階的禁止につながっている(詳細は 2021 年 3 月～7 月号、8 月～10 月号、11 月～2022 年 1 月号参照)
- 欧州委員会は 2022 年 5 月に、化粧品に含まれる二酸化チタンの非ナノフォーム(顔料)およびナノフォームの安全性を実証する科学的エビデンスを示す書類を企業より受け取った。同書類には、遺伝毒性データベースを用いた二酸化チタンに関する包括的な最新の評価が添付されていた。

欧州委員会の要請「化粧品に含まれる二酸化チタンに関する科学的意見の依頼(Request for a scientific opinion on Titanium dioxide (TiO₂) in cosmetic products)」:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-request-scientific-opinion-titanium-dioxide-tio2-cosmetic-products-2022-06-22_en

2-1-3. その他の国・地域:カナダ

① カナダ政府、CEPA に基づくナノ材料リスク評価の枠組草案を公開【規制】

カナダ政府は 2022 年 6 月 17 日に 1999 年カナダ環境保護法(Canadian Environmental Protection Act:CEPA)に基づく工業ナノ材料のリスク評価のための枠組みの草案を公開した。同時に、この枠組みに対するパブリックコメントを、2022 年 8 月 16 日まで 60 日間受け付けていた。この枠組みはカナダ環境気候変動省(Environment and Climate Change Canada :ECCC)とカナダ保健省(Health Canada :HC)の科学者がナノ材料のリスク評価を行う方法を説明したものである。コメントは郵送か Eメールで受け付けており、8 月 24 日現在、公表されたものは見受けられない。提出されたコメントを参考に、同枠組みの最終案が策定される予定。

この草案では、国内物質リスト(Domestic Substances List:DSL)に登録された既存のナノ材料と、新規物質届出規則(化学物質とポリマー)に届出された新規ナノ材料について、CEPA に基づいてリスク評価する方法と検討事項について概説している。また、以下のようなリスク評価におけるナノ材料特有の検討事項を詳細に論じている。

- ナノ材料を特定するための重要な物理的特性および化学的特性は、情報収集のためにナノ材料をグループ化または分類するのに用いられる
- 試験データやモデリングなど、ナノ材料のリスク評価で使用されるデータの検討
- ナノ材料のライフサイクル(生産から廃棄まで)を通じたナノ材料の挙動および人間の健康や環境に対するナノ材料の潜在的な影響の特徴

CEPA に基づくナノ材料の評価プロセスによって得られた結論は、同じ物質であっても、ナノ形態のものとそうでないものとで、また、ナノスケールの形態の間でも、異なる場合があるとしている。

カナダ政府ウェブサイト(ナノ材料について。ページ中段に今回の枠組草案の発表とコメント募集について記載「Framework for the risk assessment of manufactured nanomaterials in Canada」):

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/nanomaterials.html#a2>

枠組草案原文「Framework for the risk assessment of manufactured nanomaterials under the Canadian Environmental Protection Act, 1999 (draft)」:

<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/framework-risk-assessment-manufactured-nanomaterials-cepa-draft.html>

枠組草案サマリ「Plain Language Summary - Framework for the Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials under the Canadian Environmental Protection Act, 1999 (draft)」:
<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/nanomaterials-draft-plain-language-summary.html>

2-1-4. 国際機関

① ISO、吸入毒性試験用 CNT・CNF エアロゾルの特性評価規格を発行【規制】

国際標準機構 (ISO) は 2022 年 5 月に「ISO/TR 23463:2022 ナノテクノロジー、吸入毒性試験に用いるカーボンナノチューブ (CNT) およびカーボンナノファイバー (CNF) エアロゾルの特性評価」を発行した。この規格は、以下の 4 項目より構成されている。

- 製造時あるいは供給時の材料特性評価
- 投与された材料の特性評価
- 投与後の材料の特性評価
- 人への曝露特性評価

この規格は、評価に必要な主に 2 つの特性に着目している。すなわち、物理化学的特性 (例: 粒子径、粒子径分布、強凝集／弱凝集、形状) 及び濃度測定 (例: 質量、数、表面積、体積) である。これらの特性は直接測定 (オンライン) または間接測定 (オフライン) により測定可能で、各測定方法は特定のサンプリング手順で行う必要がある。この規格は、吸入毒性試験に用いられる CNT と CNF のエアロゾル特性評価の現状、CNT と CNF の物理化学的特性、毒性エンドポイントとの関係等についても規定している。

規格「ISO/TR 23463:2022 Nanotechnologies – Characterization of carbon nanotube and carbon nanofibre aerosols to be used in inhalation toxicity tests (有料: 138 スイスフラン)」:
<https://www.iso.org/standard/75639.html?browse=tc>

② OECD がナノ材料の新しい試験ガイドラインを発表【規制】

経済協力開発機構 (OECD) は 2022 年 6 月 30 日、新たな試験ガイドライン (6 項目) と更新および修正した試験ガイドライン (10 項目) を発表した。この内、ナノ材料の固有の物理化学的特性を測定するための新規試験ガイドラインは以下の 2 項目である。

● 「試験ガイドライン 124: 工業ナノ材料の体積比表面積の測定」

この試験ガイドラインは粉末状固体工業ナノ材料の体積比表面積 (Volume Specific Surface Area: VSSA) を測定する手順に関するものである。体積比表面積や (質量) 比表面積 ((mass) specific surface area: SSA) に関するデータは、ナノ材料の特徴的な構造に関する情報となる。こうしたデータは、類似の構造物に関連する潜在的な有害性や有害性の変化の特定、環境中のナノ材料動態の推定、物理化学的特性に関連する曝露部位に特有な有害性の変化の特定に役立てられる。更に、場合によっては、表面積が毒性学的に関連する用量 (dose) の単位となる可能性があるため、体積比表面積 (VSSA) や比表面積 (SSA) に関するデータは、特定のナノ材料により観察される結果、挙動、影響と用量を関連付けるのに利用することが可能である。

● 「試験ガイドライン 125: ナノ材料の粒子径および粒子径分布の測定」

この試験ガイドラインは、1nm から 1,000nm に対応したナノ材料の粒子径および粒子径分布測定を目的としている。1981 年に採択された「試験ガイドライン 110: 粒度分布／繊維長および径の分布」では、250nm 以上の粒子と繊維のみに対応していたが、工業ナノ材料に特有のニーズに対応するために更新が必要だとされていた。

「化学物質に関する OECD の試験ガイドライン (OECD Test Guidelines for Chemicals)」:

https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm?utm_source=Adestra&utm_medium=email&utm_content=TGs%20link&utm_campaign=env-news-5-july-2022&utm_term=env

「Test Guideline 124 on Volume Specific Surface Area of Manufactured Nanomaterials」:
https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-124-determination-of-the-volume-specific-surface-area-of-manufactured-nanomaterials_abb72f8f-en
(PDF) <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/abb72f8f-en.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpublication%2Fabb72f8f-en&mimeType=pdf>

「Test Guideline 125 on Nanomaterial Particle Size and Size Distribution of Nanomaterials」:
https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-125-nanomaterial-particle-size-and-size-distribution-of-nanomaterials_af5f9bda-en
(PDF) <https://www.oecd-ilibrary.org/deliver/af5f9bda-en.pdf?itemId=%2Fcontent%2Fpublication%2Faf5f9bda-en&mimeType=pdf>

③ EUON、工業ナノ材料への曝露評価モデルに関する専門家意見を発表【安全性】

EU ナノ材料オブザーバトリー (EUON) は、2022 年 6 月 8 日、米国 NIOSH (国立労働安全衛生研究所) の Vladimir Murashov 博士と John Howard 医学博士による「OECD における工業ナノ材料への曝露を評価するためのモデル」と題する専門家意見 (nanopinion) を発表した。NIOSH が主導する「ナノ材料への曝露測定と曝露抑制に関する OECD 運営グループ (SG8)」は、工業ナノ材料のリスク評価とリスク管理プログラムの曝露についての分野を担当している。SG8 プロジェクトで得られた結果は、民間および公共部門のリスク評価とリスク管理の専門家が、工業ナノ材料への曝露を特定するのに適切なモデルを選択するための指針となっているが、以下のような課題が残っているとしている。

- 実験による質の高い曝露データが少なく、曝露に関する事例の数も非常に限られているため、モデルの性能テストが妨げられている。
- 多くの既存のモデルは、十分なデータがなく、予防的なアプローチを用いているため、曝露量を過大評価する傾向がある。
- 既存のモデルは、ナノ材料の弱凝集・強凝集を考慮していない。

SG8 は、活動を継続し、曝露モデルのプロジェクトの結果を増やしたり、特定の曝露状況における曝露モデルの使用方法について、更に権威のあるガイダンスを提供したりすることを計画している。

EUON による専門家意見 (nanopinion) 「Models to Characterize Exposures to Manufactured Nanomaterials in OECD」:
<https://euon.echa.europa.eu/nanopinion/-/blogs/models-to-characterize-exposures-to-manufactured-nanomaterials-in-oecd>

3. 2022 年 9 月-2022 年 11 月の情報

3-1. ナノ材料・AdMa 関連

3-1-1. 米国

① EPA、多層カーボンナノチューブ(ジェネリック)の SNUR を公表【規制】

2022 年 9 月 29 日、米国環境保護庁(EPA)は、製造前届出(premanufacture notice:PMN)の対象である多層カーボンナノチューブ(MWCNT)(ジェネリック)などの化学物質について、有害物質規制法(TSCA)に基づく重要新規利用規則(SNUR、書類番号 87FR 58999)の最終版を公表した。MWCNT(PMN P-20-72)と総称される化学物質について、この規則で定められた重要新規利用となる製造等の行為(輸入を含む)を行おうとする者は、開始 90 日前までに EPA に届出を行わなければならない。届出の後、EPA は定められた期間内に審査を行う。最終規則として公表されているこの規則は、2022 年 11 月 28 日に発効する。

SNUR の最終版発効後は、以下の規則に従う場合には重要新規利用とせず、届出義務も課されない。

- 職場での保護具の使用
経皮暴露およびあるいは吸入暴露が起こり得る職場において、それぞれの暴露を防ぐのに足る個人用防護具(personal protective equipment:PPE)を、労働者に提供し、着用を義務付けること。なお、吸入暴露への防護具については、N-100、P-100、R-100 のカートリッジを含み、国立労働安全衛生研究所(NIOSH)により指定防護係数(Assigned Protection Factor)が少なくとも 50 以上に認定されたマスクを使用すること。
- 危険有害性情報
当該物質は、人の健康に対しては、眼刺激性、呼吸器感作性、皮膚感作性、発がん性、特定の標的臓器毒性を、環境に対しては水生生物毒性を引き起こす可能性がある。これについて、職場での文書の掲示、商品へのラベル表示、安全データシート(Safety data sheets:SDS)、社員教育を通して、指定の文言を用いて情報伝達すること。
なお、代替の方法として、化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)および労働安全衛生局(OSHA)の危険有害性周知基準(HCS)の基準を満たす危険有害性情報および警告文を使用しても良い。
- 工業利用、商業利用、消費者利用
指定された濃度を超えた不純物を含む当該物質の輸入や許可された以外の方法での輸入をしないこと。また、粉塵、霧、スプレー、蒸気、エアロゾルを発生させる方法で加工あるいは使用しないこと(密閉された工程を用いる場合はこの限りではない)。
- 廃棄
加工中・使用後のいずれにおいても、焼却または埋め立て以外の方法で廃棄しないこと。
なお、直接、大気中に放出させてはいけない。
- 水への放出
製造中・加工中・使用後のいずれにおいても、米国水域(Waters of the United States)¹⁵へ放出しないこと。

なお、対象となる MWCNT の物性(直径や長さについても)については関連文書の中で公表されていないため、詳細については不明である。

¹⁵「米国水域」の定義は現在も議論の対象となっている。直近の動きとしては、オバマ政権下の 2015 年に拡大された解釈を、トランプ政権が反対に狭めて規制緩和を図っている。現バイデン政権下の 2021 年 8 月、連邦地方裁判所(アリゾナ州)の、これらを無効とする判決を受け、EPA 等関係省庁は、暫定的に 2015 年以前の解釈を現行法規制に適用しつつ、新たな定義を策定中(改定案へのコメント期間は 2022 年 2 月に終了。同年 11 月 23 日現在、最終案の発表は見受けられない)。EPA ウェブページ「米国水域について」<https://www.epa.gov/wotus/about-waters-united-states>、「米国水域改定案について」<https://www.epa.gov/wotus/revising-definition-waters-united-states>；(原文：定義案は巻末参照)https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-12/revised-definition-of-wotus_nprm_december2021.pdf；(資料・コメント閲覧用ドケット)<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OW-2021-0602>

2022 年 9 月 29 日付連邦公報(federal register)掲載の SNUR 原文:

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/09/29/2022-21042/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances-21-25e>

同 SNUR の関連書類・コメントが閲覧できるドケット(番号:EPA-HQ-OPPT-2021-0030):

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2021-0030>

② EPA、4 種類の多層カーボンナノチューブについて SNUR を提案【規制】

米国環境保護庁(EPA)は 2022 年 10 月 31 日、製造前通知(premanufacture notice:PMN)の対象であった 4 種類の多層カーボンナノチューブ(MWCNT)などの化学物質について、有害物質規制法(TSCA)に基づく重要新規利用規則(SNUR、書類番号 87 FR 65548)案を公表した。本規則案は、上記①の多層カーボンナノチューブ(MWCNT)(ジェネリック)の SNUR とは別に、4 種類の多層カーボンナノチューブ(MWCNT)などの化学物質に関する SNUR 案である。この規則がこのまま発効すれば、定められた重要新規利用となる製造等の行為(輸入を含む)を行おうとする者は、開始 90 日前までに EPA に届出を行わなければならない、届出の後、EPA は定められた期間内に審査を行う。

EPA は、規則案に関するコメントを、2022 年 11 月 30 日まで受け付けている。

対象となる 4 種類の MWCNT は以下の通りである。

- MWCNT (閉端、直径:4.4nm - 12.8nm、束の長さ:10.6μm - 211.1μm、種類:JENO Tube 6) (PMN P-20-62)
- MWCNT (閉端、直径:5.1nm - 11.6nm、束の長さ:1.9μm - 552.0μm、種類:JENO Tube 8) (PMN P-20-63)
- MWCNT (閉端、直径:7.9nm - 14.2nm、束の長さ:9.4μm - 106.4μm、種類:JENO Tube 10) (PMN P-20-64)
- MWCNT (閉端、直径:17.0nm - 34.7nm、球形、種類:JENO Tube 20) (PMN P-20-65)

今回の SNUR の対象となっている多層カーボンナノチューブについて、PMN 提出者が指定した用途は、伝導性、放熱性、発熱性、軽量化の向上のための添加、物理的または機械的特性を改善するための添加、電池、エネルギー、電極を目的とした添加、電界放出を目的とした添加である。EPA は、これらの多層カーボンナノチューブについて、肺への影響(肺過負荷および肺発がん性)の懸念、眼刺激性および全身への影響の懸念を特定した。さらに、PMN 番号 P-20-64 の物質については、酸化コバルトが 2.1%以上残留していることから、急性神経毒性、経皮および呼吸器感受性、変異原性および発がん性の懸念があるとしている。

EPA は、PMN の提出者に対して、当該物質の使用を許可する条件として合意指令を発している。この指令は、TSCA 5(a)(3)(B)(ii)(I)および 5(e)(1)(A)(ii)(I)に基づいて、合理的評価を可能にする十分な情報がない場合、人体および環境に悪影響を与えるリスクをもたらす可能性があるという判断に基づく。今回の SNUR 案でも、同指令と同様に、以下の規則を課し、これに従う場合には重要新規利用とせずに出発義務も課さない。

- 米国内で製造しないこと(輸入のみ可能)
- 密閉された工程で行わない限り、蒸気、霧、粉塵、エアロゾルを発生させる用途への加工および使用をしないこと
- 皮膚に接触する可能性がある場合、個人用防護具を使用すること
- 吸入暴露の可能性がある場合は、指定防護係数(Assigned Protection Factor)が少なくとも 50 以上の国立労働安全衛生研究所(NIOSH)により認定されたマスクを使用すること
- 酸化コバルトの不純物の最大重量パーセントが 2.1%を超える当該物質を製造しないこと

- 導電性材料、放熱性材料、発熱性材料、軽量化の向上のための添加剤、物理的または機械的特性を改善するための添加剤、電池、エネルギー貯蔵、電極用途の添加剤、電界放出を目的とした添加剤としてのみ加工および使用すること
- 各ラベル及び安全データシート(SDS)に人体の健康への注意事項(human health precautionary statements)を記載することなどの、危険有害性情報プログラムを確立すること
- 米国水域¹⁶⁾に放出しないこと

2022 年 10 月 31 日付連邦公報(federal register)掲載の SNUR 原文:

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/10/31/2022-23376/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances-22-25e>

SNUR の関連書類・コメントが閲覧できるドケット(番号:EPA-HQ-OPPT-2022-0462):

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2022-0462>

③ NNI の調整局、幹部人事の交代と Nano4EARTH の設立を発表【規制】

2022 年 10 月 7 日、ホワイトハウスの科学技術政策局(Office of Science and Technology Policy: OSTP)と国家ナノテクノロジー調整局(National Nanotechnology Coordination Office: NNCO)は、以下の発表を行った。

- NNCO は第 1 回目の National Nanotechnology Challenge となる「Nano4EARTH」を設立した。「Nano4EARTH」は、近年の研究開発予算によって可能となったナノスケールで化学物質を理解・管理する技術・手法を、気候変動に対応する技術と産業の発展に応用することを目的としている。
- OSTP と NNCO は、NNCO の新ディレクターにブランデン・ブrou氏(Dr. Branden Brough)、新副ディレクターにクイン・スパドラ氏(Dr. Quinn Spadola)を任命したことを発表した。ブrou氏は、米国エネルギー省が出資するナノスケール科学研究センターである Molecular Foundry の出身であり、今回の任命後は OSTP のアシスタントディレクターも兼任する。スパドラ氏は、国立科学財団(NSF)が出資する国家ナノテクノロジー調整基盤(National Nanotechnology Coordinated Infrastructure: NNCI)¹⁷⁾調整局の副ディレクター(教育担当)からの起用。

ホワイトハウスのプレスリリース「White House Office of Science and Technology Policy Marks National Nanotechnology Day 2022」:

<https://www.whitehouse.gov/ostp/news-updates/2022/10/07/white-house-office-of-science-and-technology-policy-marks-national-nanotechnology-day-2022/>

Nano4EARTH:

<https://www.nano.gov/nano4EARTH>

3-1-2. 欧州

① JBCE、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の分類に関する提案書を発表【規制】

在欧日系ビジネス協議会(Japan Business Council in Europe: JBCE)は 2022 年 9 月 29 日、多層カーボンナノチューブ(Multi-walled Carbon Nanotube: MWCNT)のハザード分類に関する提案書を発表した。その中で JBCE は、それぞれの MWCNT の生体への影響に関する最新の情報に基づいて、MWCNT を分類するべきであると主張しており、提案している分類方法は国際がん研究機関(International Agency for Research on Cancer: IARC)の分類方法と一致していると述べている。

¹⁶⁾ 定義の詳細については、先述の脚注も参照されたい。

¹⁷⁾ 国家ナノテクノロジー調整基盤(NNCI)は、ナノテクノロジーに関する研究施設のネットワークであり、国家ナノテクノロジーインフラネットワーク(National Nanotechnology Infrastructure Network: NNIN)の後継として、2015 年に NSF によって設立された。NNCI は、全米 16 カ所のユーザー施設とその提携施設、ジョージア工科大学に設置された調整事務所より構成される。<https://nnci.net/about-nnci>

JBCE は、「カーボンナノチューブ (Carbon Nanotube: CNT) の製造方法の違いにより、形態、物理化学的特性、人体への影響が異なるため、化学物質を管理する上では、単に CNT というカテゴリーで一括りにするのではなく、異なる種類の CNT は、その特性に応じて評価されるべきである」と述べている。更に、JBCE は以下のことを提案している。

- MWCNT-7 に類する MWCNT は、化学品の分類および表示に関する世界調和システム (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals: GHS) の分類における「ヒトに対する発がん性が疑われる (発がん性 区分 2)」に分類されるべきである。JBCE は現時点では科学的に証明されていないが、通常の長さのストレートタイプの CNT は、ヒトに対してアスベストに似た作用を及ぼす可能性があるため、発がん性の可能性があると考えられるべきであるとしている。
- MWCNT-7 以外の MWCNT は GHS の分類において発がん性が認められないものとして分類されるべきである。

JBCE の提案書「Proposal for an objective and consistent hazard classification of MWC(N)T to promote safe innovation」:

https://www.jbce.org/images/positions/Environment and Energy/JBCE_proposal_for_an_objective_and_consistent_hazard_classification_of_MWCNT_SEP2022.pdf

JBCE によるプレスリリース:

<https://www.jbce.org/en/31-news/environment-energy/832-proposal-for-an-objective-and-consistent-hazard-classification-of-mwc-n-t-to-promote-safe-innovation>

② 欧州委員会、安全で持続可能な物質の研究開発計画を発表【safe-by-design】

2022 年 10 月 26 日、欧州委員会は「安全で持続可能な化学物質の戦略的な研究およびイノベーション計画」と題する文書を発表し、化学物質や材料のライフサイクル全体にわたる研究およびイノベーション (Research & Innovation: R&I) のニーズに対処するための包括的な計画を定めた。同計画は、EU、国家、民間の研究者と R&I への資金提供者が、欧州グリーンディール (環境政策) の実現に寄与し得る化学物質および材料を提供するために解決すべき課題に対して、協調的に取り組むことを促進させることを目的としている。

この文書は、Horizon Europe Work Programme 2023-24 (2022 年内に採択予定) に反映される予定であり、化学物質および材料のための安全で持続可能な設計 (Safe- and Sustainable-by-Design: SSbD) の枠組みの開発で行った作業内容を基に、設計段階における R&I の課題を挙げている。

計画の詳細および閲覧ページ「Strategic research and innovation plan for safe and sustainable chemicals and materials」:

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9f04603f-534b-11ed-92ed-01aa75ed71a1/>

エグゼクティブサマリー「Executive summary」:

<https://ec.europa.eu/assets/rtd/srip/2022/>

③ ECHA および EUON、欧州におけるナノ材料の市場は成長すると予測【規制】

2022 年 11 月 7 日、欧州化学品庁 (ECHA) と EU ナノ材料観測所 (EUON) は、NovaMechanics 社¹⁸ に委託して実施した、EU 市場におけるナノ材料の物質名、用途、量、主要製造者、取引業者、利用者などに関する調査の結果を発表した。文献調査、アンケート調査、インタビューを組み合わせ 2021 年に実施されたこの調査では、今後 5 年間でナノ材料の市場は数量および金額が成長する見通しとなった。EUON は、ナノ材料の市場において金属酸化物が最も大きな割合を占めているが、今後の成長は主にナノクレイ、ナノセルロース、炭素系ナノ材料によって牽引されると予測している。

¹⁸ NovaMechanics 社は、キプロスに拠点を置く民間企業で、化学、バイオ、ナノ、シミュレーション、医薬品、材料化学などの分野のソフトウェアの開発を行っている。<https://novamechanics.com/>

調査の結果より、EUにおけるナノ材料の市場規模は、2020年に重量ベースで14万900トン、金額ベースで52億500万ユーロであったのに対して、基本シナリオ(悲観的・楽観的シナリオの中間)では、2025年には重量ベースで27万1,290トン(年平均成長率13.9%)、金額ベースで126億3,100万ユーロ(年平均成長率18.4%)になると推定された。

技術の進歩と機能的で軽量かつ手頃な価格の最先端製品に対する需要が、ナノ材料の市場の成長の主な原動力と見なされている。市場の成長を促進させる産業として、航空宇宙、自動車、エネルギー、食品包装、建設、医療、パーソナルケアなどを挙げている。また、EUや国家による公的資金は、新規ナノ材料の継続的な開発と商業化を可能にする重要な要素であると認識されている。

また、調査報告書では、ナノ材料を含む製品の商品化を難しくさせている規制が市場の成長を阻害しているという意見がある一方で、厳格な規制体制によってナノ材料製品に対する社会からの信頼性が高められる可能性があるとして述べられている。

EUONによる発表「European nanomaterial market expected to grow」:

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/european-nanomaterial-market-expected-to-grow

ECHAとEUONの調査報告書「Study of the EU market for nanomaterials, including substances, uses, volumes and key operators」:

<https://euon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/eumarketstudy.pdf/3a9daabf-eef9-9294-1e1a-2273bd219dc4?t=1667820390467>

3-1-3. 国際機関

① OECD、WPMN にとっての持続可能性や安全で持続可能な設計に関する用語の説明文書を公開【safe-by-design】

OECDの工業ナノ材料作業部会(WPMN)が、2022年9月1日、既存の「より安全なイノベーションアプローチ(Safe(r) Innovation Approach: SIA)」や「安全設計(Safe by Design)」といった概念に、持続可能性(Sustainability)も盛り込む議論に寄与すべく、現状の各用語の説明を示した文書を発表した。なお、ここでの用語説明は、原文では「working description」と記載されており、用語の定義に近いものであるものの、作業の上で必要な用語の範囲や解釈などを記載したものであり、用語の定義としては位置づけられてない。「化学物質の適正管理のための国際機関間プログラム(IOMC)」の文脈で作成され、「工業ナノ材料安全性シリーズ」No.105として公開した。なお、同文書は9月2日に更新されている。

この文書では、WPMNが将来使用する「今後順次更新される作業記述(Working Description)」として、「持続可能性」と「安全で持続可能な設計」が意味する事柄を、それぞれ1ページ程度で示している。「持続可能性」については、未来の世代のための利益を維持しつつ、望まれる機能を持つ製品やサービスを提供する材料や化学物質の能力のことを指すとしている。また、「安全で持続可能な設計(Safe and Sustainable by Design: SSbD)」のアプローチは、研究開発、生産、使用、再利用、廃棄のすべての段階を含む製品のライフサイクル全体における材料、化学物質、製品、関連プロセスの安全性と持続可能性に対応するものとしている。また、ナノテクノロジーの安全で持続可能な設計のための3つの柱として、①安全で持続可能な材料、化学物質、製品、②安全で持続可能な生産、③安全で持続可能な使用と廃棄(製品寿命の全う: end-of-life)を挙げている。

「工業ナノ材料安全性シリーズ」No.105(Sustainability and Safe and Sustainable by Design: Working Descriptions for the Safe(r) Innovation Approach):

<https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO%282022%2930+&doclanguage=en>

② OECD、WPMN にとっての先端材料(AdMa)に関する用語の説明文書を発表【規制】

OECD の工業ナノ材料作業部会(WPMN)が、2022 年 9 月 1 日、今後順次更新される作業記述(Working Description)として、先端材料(Advanced Materials: AdMa)の各用語を説明する文書を発表した。なお、ここでの用語説明は、原文では「working description」と記載されており、用語の定義に近いものであるものの、作業の上で必要な用語の範囲や解釈などを記載したものであり、用語の定義としては位置づけられていない。説明自体は 1 ページに収まる簡潔なもので、付属文書には AdMa の具体的な例が挙げられている。「化学物質の適正管理のための国際機関間プログラム(IOMC)」の文脈で作成され、「工業ナノ材料安全性シリーズ」No.104 として公開した。なお、同文書は 2022 年 9 月 2 日に更新されている。

この文書では、AdMa は特定または改善された機能的な性能を達成することを目的に、「①新規または強化された特性」や「②目標とするあるいは強化された構造上の特徴」を有するように合理的に設計された(rationally designed)材料と説明している。AdMa には新規に製造された材料と従来の材料から製造される材料の両方があり、出発原料から目的の構造を作ることができる革新的な製造プロセスによって製造される材料もある。また、AdMa は時代とともに変化していくものであるとしている。

「工業ナノ材料安全性シリーズ」No.104 (Advanced Materials: Working Description) :

<https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO%282022%2929+&doclanguage=en>

③ OECD、ナノ材料の皮膚感作試験に関する研究報告書の草案を公表【安全性】

経済協力開発機構(OECD)は、「ナノ材料の *in vitro* 皮膚感作試験のための TG 442D に基づくキーイベントの適用可能性」と題する研究報告書草案をコメント募集のために公表した。スイスの研究者が OECD 試験ガイドライン TG 442D に沿って、細胞試料「KeratinoSens¹⁹」を用いて特定のナノ材料に対する皮膚感作試験を行い、ナノ材料の皮膚感作性を予測するのに用いる測定結果との潜在的な関連性を説明するために、*in vitro* と *in vivo* の基本的な相関関係を示した。各ナノ材料の評価結果は以下の通りであった。

- 二種類の二酸化チタンおよび酸化ニッケル(II)のナノ粒子:
KeratinoSens による評価において、陰性であった。
- 銀および金:
分散された形態で入手したものを評価。KeratinoSens による評価において、ルシフェラーゼの誘導が認められ、陽性であった。
- タトゥーインク:
黒色のタトゥーインクは KeratinoSens による評価において陰性であったが、顔料を含む赤色のタトゥーインクは陽性であった。
- ポリエチレングリコールジアクリレート(NPG-DA)のナノチューブ:
KeratinoSens による評価において陰性であった。

コメントの提出期限は 2022 年 11 月 7 日であった。

研究報告書草案「Applicability of the key event based TG 442D for *in vitro* skin sensitisation testing of nano-materials」:

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/draft-study-report-test-guideline-442D-in-vitro-skin-sensitisation-nanomaterials.pdf>

コメント投稿等の連絡先記載ページ:

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/section4-health-effects.htm>

¹⁹ KeratinoSens は、皮膚感作性を *in vitro* 試験で評価する際に用いられる細胞である。KeratinoSens を用いた皮膚感作性の評価方法は、動物実験の代替方法の一つとして期待されている。

④ NanoHarmony と NANOMET、ナノ材料のテストガイドに関する取り組み現状を報告【規制】

欧州連合(EU)が資金提供している NanoHarmony²⁰と OECD の NANOMET²¹(詳細は 2020 年 5 月号や 10 月号も参照)は、経済協力開発機構(OECD)のナノ材料に関するテストガイドライン(TG)およびガイダンスドキュメント(GD)の開発および適合を目指すプロジェクトの実施状況および 2022 年 7 月時点の各プロジェクトの展望に関する報告書を発表した。報告書には、NanoHarmony、Gov4Nano、RiskGONE、NANORIGO などの EU のプロジェクトおよびマルタイニシアティブ(Malta Initiative)²²においてナノ材料の TG や GD の開発に貢献している国家プロジェクトの活動内容がまとめられている。

OECD の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(Working Group of National Co-ordinators of the TGs program: WNT) や OECD の工業ナノ材料作業部会(Working Party on Manufactured Nanomaterials: WPMN)が支援するプロジェクトとは別に、近い将来 OECD のプロジェクトに取り上げられる可能性がある試験方法の標準化に関する活動についても紹介されている。

NanoHarmony と NANOMET による報告書「Development or Revisions of OECD Test Guideline (TG) and Guidance Documents (GD) Applicable for Nanomaterials」:

<https://nanoharmony.eu/2022/10/18/report-available/>

マルタイニシアティブについて(Nano Safety Cluster ウェブサイト):

<https://www.nanosafetycluster.eu/international-cooperation/the-malta-initiative/>

²⁰ ナノ材料に適合した試験方法とガイダンス文書の開発を支援するプロジェクト。2020 年 4 月開始。

<https://nanoharmony.eu/>

²¹ ナノ材料の安全性評価に関する標準化された方法の確立を支援するプロジェクト。欧州連合が資金提供し、2020 年 5 月開始。 <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanomet/>

²² OECD テストガイドラインとガイダンス文書を、規制条件を満たす上で、ナノ材料特有の問題に対応するよう修正・開発するための研究開発を加盟国が共同で行うイニシアティブ。2017 年開始。ドイツ、フランス等の自主的に参加する EU 加盟国(19 か国)や ECHA、欧州委員会、OECD 経済産業諮問委員会(Business and Industry Advisory Committee: BIAC)などが参加。 <https://www.nanosafetycluster.eu/international-cooperation/the-malta-initiative/>

4. 2022 年 12 月-2023 年 2 月の情報

4-1. ナノ材料・AdMa 関連

4-1-1. 米国

① NNI、2023 会計年度大統領予算教書への付属文書を発表【規制】

国家ナノテク・イニシアティブ(NNI)は、2023 年 2 月 3 日、NNI の年次報告書も兼ねた 2023 年度(2022 年 10 月 1 日~2023 年 9 月 30 日)大統領予算教書²³に対する付属文書を発表した。2023 年度は、NNI への予算として、約 19 億 9,000 万ドルを要求している²⁴。これは、2022 年度の要求金額(2022 年 4 月~5 月報告分参照)である 19 億 7,540 万ドルから 1,460 万ドルの増額となる。

分野別の予算要求内訳は図表 1 の通りで、2021 年度まで「環境、健康、安全性(EHS)」として分類されていた分野は、2022 年度より「責任ある開発²⁵」に分類されている(2022 年 4 月~5 月報告分参照)。責任ある開発の分野は、6,610 万ドルが要求されている。2021 年度の実績歳出額(1 億 280 万ドル)からは 35.7%減と、全体の減額率(47.3%)程ではないにしても、「ナノテクによって実現される応用、デバイス、システム」以外のどの分野よりも大きな減額となっている。また、2023 年度の NNI 予算要求総額の内、約 3.3%を「責任ある開発」の分野が占める(2021 年度・2022 年度要求レベル[それぞれ 3.4%、3.5%]より微減)。

なお、2023 年度は、11 機関のナノスケールの科学、工学、技術の研究開発を支援する。2023 年度の予算要求全体の 96%を占める 5 つの連邦機関と、そのナノテクノロジーにおける役割は以下の通り。

- ・ 保健社会福祉省(DHHS)および、傘下の国立衛生研究所(NIH)
 - 生命科学と物理学にわたる、ナノテクノロジーに基づくバイオメディカル研究
- ・ 国立科学財団(NSF)
 - 科学と工学のすべての分野における基礎研究と教育
- ・ エネルギー省(Department of Energy: DOE)
 - 新しい、または改良されたエネルギー技術の基礎となる研究
- ・ 国防総省(Department of Defense: DOD)
 - 防衛および軍事・平和利用能力を向上させる科学技術研究
- ・ 商務省(Department of Commerce: DOC)および、傘下の米国国立標準技術研究所(NIST)
 - 計測・製造ツールの基礎研究、分析手法、計測技術、ナノテクノロジーの規格

DHHS は、責任ある開発の分野で要求される NNI 予算 6,610 万ドルの 5 割近く(3,260 万ドル)を受け取る内容となっており、その傘下の NIH に 1,260 万ドル、食品医薬品局(FDA)に 1,080 万ドル、国立労働安全衛生研究所(NIOSH)に 920 万ドルが分配される。

²³ 米国連邦議会では、2023 会計年度予算の審議が長引き、同会計年度が始まる 10 月 1 日以降も前 2022 年度と同程度の予算を使って政府機関を暫定的に継続運営する議決を 12 月末までの数回にわたり可決しつつ、最終的な歳出法が 2022 年 12 月 29 日に法制化した。本記事で扱う NNI 予算教書付属文書は、2022 年 2 月に発表された大統領予算案に含まれる NNI 予算を解説したもので、上記の歳出法で実際に拠出される金額とは異なる可能性があることには留意されたい。大統領予算教書は以下大統領府サイトより閲覧可能: <https://www.whitehouse.gov/omb/budget/>

²⁴ 2021 年度の実績歳出額(37 億 7,690 万ドル)から約 17 億 9,000 万ドル減額となる。ただし、今回発表された 2023 年度大統領予算教書付属文書によれば、このように実際の歳出と予算要求の間に大きな差が生まれるのは、関連省庁のナノテクノロジー関連の支出の多くが、その省庁の主要な研究開発予算より拠出されていることに起因するという。研究者が毎年提出するナノ材料・ナノテクノロジー関連の研究提案のどれだけが承認されるか予測が難しいためと、同文書は説明している。例えば、2021 年度の実績歳出額には、生物医学先端研究開発局(Biomedical Advanced Research and Development Authority: BARDA)による新型コロナウイルス感染症に対する診断やワクチン研究に支出された約 17 億ドルが含まれているため、2021 年度の要求額であった 17 億ドルを大幅に上回っている。なお、BARDA によるナノ関連の 2022 年度の推定歳出額は 3 億 5,210 万ドルであったが、今回発表された 2023 年度は予算を要求していない。

²⁵ 従来の「環境、健康、安全性(EHS)」を考慮した開発に加えて、「倫理的、法的、社会的な影響(Ethical, Legal, and Social Implications: ELSI)」を考慮した開発と、「包括性、多様性、公平性、参加の権利(Inclusion, Diversity, Equity, and Access: IDEA)」などの新たな概念を重視した開発、「責任ある研究の実施」が含まれる。

図表 3 NNI 分野別 2023 年度予算要求と過去歳出との比較

(単位:ドル)

分野	2021 年度歳出 (実績)	2022 年度歳出 (推定)	2023 年度予算 (要求)	2021 年度と 2023 年度の比較	
				金額(増減)	割合
基礎研究	10 億 90 万	9 億 2,070 万	9 億 150 万	-9,940 万	-9.9%
ナノテクによって実現される 応用、デバイス、システム	23 億 9,790 万	10 億 3,330 万	7 億 290 万	-16 億 9,500 万	-70.7%
研究基盤とツール	2 億 4,910 万	3 億 3,150 万	2 億 9,510 万	+4,600 万	+18.5%
教育と労働力の開発	2,610 万	2,040 万	2,320 万	-290 万	-11.1%
責任ある開発	1 億 280 万	5,690 万	6,610 万	-3,670 万	-35.7%
合計	37 億 7,690 万	23 億 6,270 万	19 億 8,880 万	-17 億 8,810 万	-47.3%

出典: NNI の 2023 年度大統領予算教書付属文書を参考に作成

NNI プレスリリース(2023 年大統領予算について、2023 年 2 月 3 日):

<https://www.nano.gov/2023BudgetSupplement>

2023 年度大統領予算教書に対する付属文書「NNI Supplement to the president's 2023 budget」:

https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/NNI-FY23-Budget-Supplement.pdf

4-1-2. 欧州

① EU 司法裁判所、二酸化チタンの発がん性の分類を無効とする判決を下す【規制】

2022 年 11 月 23 日、欧州連合(EU)司法裁判所は、10μm 以下の粒子を 1%以上含む粉末状の二酸化チタンを発がん性が疑われるとするカテゴリー2に分類した 2019 年の欧州委員会の決定を無効とする判決を下した。この判決は、分類・表示・包装(Classification Labelling Packaging: CLP)規則の付属書 VI に二酸化チタンを掲載し、その後の化粧品や食品添加物としての使用禁止にもつながった決定を覆すことになる。

今回の判決は複数の民間企業が欧州化学工業連盟(Cefic)を含む業界団体等の支援を受けて、欧州委員会を相手取り起こした訴訟に対して下された。プレスリリースによると、「第一に、欧州委員会は発がん性の分類の根拠となった研究が信頼できるものであるか、また、多くの専門家に受け入れられたものであるかを評価するうえで、明らかな誤りをおかしており、第二に、その分類ががんを引き起こす本質的な特性(intrinsic property)を持つ物質にのみ適用できるという基準に違反している」と同裁判所は判断している。

これに対し、業界団体等は概ね歓迎・支持する意見を公表している。欧州に拠点を置くナノテク工業協会(NIA)は、①企業が規制を遵守するには普遍的で予測可能な規制枠組が必要である(新たな解釈が導入されるべきではない)、②ナノ材料の評価においては試験で使われる粒子の大きさを考慮に入れる必要がある、という、同協会がこれまで述べてきた主張を支持するものと評価した。また、米国ワシントン DC の法律事務所 Bergeson & Campbell も、CLP 規則下での規制が覆された最初の事例として評価したうえで、欧州にとどまらず、米国 TSCA など他国・地域の規制や国際がん研究機関(IARC)による過去の判断にも影響を与えると決定であると分析している。

判決発表当初、欧州委員会あるいは EU 加盟国が控訴しない場合は、2023 年 2 月に発効となるとされていた。その後、フランス政府が 2023 年 2 月 13 日に発表したプレスリリースによると、フランスはこの判決に対して控訴しており、控訴の判決が出るまでは、2019 年の欧州委員会の決定が、引き続き適用される見込みである。EU 司法裁判所が科学的データを独自に評価分析して下した今回の決定は司法権の限界を超えたものであるため、今回の控訴に至ったとフランス政府は説明している。

欧州におけるこれまでの二酸化チタンをめぐる動きについては、2022 年 5 月～8 月報告分も参照されたい。

EU 司法裁判所のプレスリリース「The General Court annuls the Commission Delegated Regulation of 2019 in so far as it concerns the harmonised classification and labelling of titanium dioxide as a carcinogenic substance by inhalation in certain powder forms (2022 年 11 月 23 日)」:

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2022-11/cp220190en.pdf>

EU 司法裁判所による判決文「Judgment of the General Court (Ninth Chamber, Extended Composition) of 23 November 2022. Cases T-279/20 and T-288/20.」:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:62020TJ0279>

判決に対するナノテク工業協会 (NIA) の意見「NIA reacts to TiO₂ classification annulment decision (2022 年 11 月 29 日)」:

<https://nanotechia.org/news/nia-reacts-tio2-classification-annulment-decision>

法律事務所 Bergeson & Campbell の分析「European General Court Annuls Harmonized Classification and Labeling of Titanium Dioxide (2022 年 12 月 6 日)」

<https://www.lawbc.com/regulatory-developments/entry/european-general-court-annuls-harmonized-classification-and-labeling-of-tit>

フランス政府 (エコロジー移行・地域結束省) プレスリリース (仏語) 「La France continue de défendre la classification du dioxyde de titane comme cancérigène suspecté au niveau européen (2023 年 2 月 13 日)」: <https://www.ecologie.gouv.fr/france-continue-defendre-classification-du-dioxyde-titane-comme-cancerogene-suspecte-au-niveau>

② EUON、グラフェンが健康および環境に及ぼす影響に関する報告書を公開【安全性】

2022 年 12 月 7 日、EU ナノ材料観測所 (EUON) は、「グラフェン、酸化グラフェン、その他の 2 次元材料が健康および環境に及ぼす潜在的影響の評価 (Assessment of the potential impact of graphene, graphene oxide and other 2D materials on health, and the environment)」と題する報告書を公開した。この報告書では、既存の公開情報に基づいて、グラフェン、酸化グラフェン、その他の 2 次元材料の健康および環境への影響について系統的な評論と重要な評価を行っており、結論として以下の 8 点を挙げている。

- 現在知られている使用および廃棄に伴う懸念点と材料の特性を関連付けるために、化学組成、構造、横寸法、層数といった観点で、各種のグラフェンおよび 2 次元材料の特性を詳細に調査することが必要である。すべての種類の 2 次元材料が、グラフェンと同じとは限らない。
- 生物および環境のマトリックスに存在するグラフェンおよび関連するカーボンナノ材料を検出し、その量を把握するために、具体的かつ複数の分析方法および分光学的手法が強く求められている。
- グラフェンや 2 次元材料による人体および環境への毒性 (エビデンスによりその存在が知られているもの) は、当該物質の物理化学的特性に依存する。
- 特定のグラフェンや 2 次元材料は、健康や環境に関連する細胞毒性が確認されており、主として用量に依存している。
- 長期的かつ慢性的な影響に関する研究は、特に *in vivo* での試験、とりわけ反復投与による試験の数が限られている。
- 免疫不全モデルや疾患モデルによる研究は、特に *in vivo* での試験、とりわけ反復投与による試験の数が不足している。
- グラフェンや 2 次元材料の遺伝毒性に関する研究は、非常に数が限られている。
- 化学剥離グラフェンや 2 次元材料に関する毒性試験では、適切な対照群が不足している。

EUON による発表「New study assesses graphene's potential impact on health and environment (2022 年 12 月 7 日)」:

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/new-study-assesses-graphene-s-potential-impact-on-health-and-environment

ECHA の報告書「Assessment of the potential impact of graphene, graphene oxide and other 2D materials on health, and the environment(2022 年 12 月)」:
https://euon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/echa_2021_286_graphene_study.pdf/16cc871b-ca06-caf4-fdb0-3c14113b3e2a?t=1670235623023

- ③ 欧州委員会、化学物質のための安全で持続可能な設計(SSbD)の勧告を採択【safe-by-design】
2022 年 12 月 8 日、欧州委員会は、設計段階から安全で持続可能な(Safe- and Sustainable-by-Design: SSbD)化学物質および材料を目指す欧州評価枠組みを確立する勧告を採択した。この勧告の目的は、製品や製造工程に使用される有害物質を除去するための研究と技術革新を促進することである。対象としている製品は、食品容器包装(ラップや食品容器)、繊維製品、ノートパソコンやタブレットなどの情報通信機器などである。安全性や持続可能性を向上させるために、新規化学物質や新規材料の開発、製造工程の最適化や再設計、既に市場に出ている物質を利用することを支援する。研究開発活動における指針として枠組みを運用するすべての関係者が自主的に報告する仕組みを設けて、企業、大学、研究機関、EU 加盟国が試験的な運用を行う。その後、欧州委員会は試験的な運用期間で得られたフィードバックに基づいて、枠組みの改訂を検討するとしている。

勧告 C(2022)8854 の原文「Commission recommendation of establishing a European assessment framework for 'safe and sustainable by design' chemicals and materials」:
<https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-12/Commission%20recommendation%20-%20establishing%20a%20European%20assessment%20framework%20for%20safe%20and%20sustainable%20by%20design.PDF>

勧告 C(2022)8854 の付属書「Annex to the commission recommendation of establishing a European assessment framework for 'safe and sustainable by design' chemicals and materials」:
<https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-12/Commission%20recommendation%20-%20establishing%20a%20European%20assessment%20framework%20for%20safe%20and%20sustainable%20by%20design%20-%20annex.PDF>

- ④ ANSES、ナノ材料のリスク評価のガイダンスに基づいて二酸化チタンを評価【規制・安全性】
2022 年 12 月 16 日、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、2021 年 10 月に発表した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なガイダンスに基づき、食品添加物として用いられる二酸化チタン(E171)を評価したことを発表した。これにより、ANSES は異なる集団に対する曝露レベルを計算し、複数の潜在的な健康影響を特定することができたと述べている。しかしながら、ナノ材料を適切に評価するために必要な毒物学的データを取得することが必要であることから、二酸化チタン(E171)のリスク評価を完了することが出来ないと ANSES は説明している。ANSES は安全性が証明されるまでは二酸化チタン(E171)への曝露を制限し、環境中に拡散するのを避けるよう勧告している。このため、機能性、効果、コストが同等で、ナノ材料を含まない製品を使用することを推奨している。ANSES は欧州食品安全機関(EFSA)などと協力して、リスク評価方法を検討し、ナノ材料の物理化学的な特性と毒性に関する試験計画の調整を行う予定である。

ANSES による発表「食品中のナノ材料がもたらすリスクに関する ANSES の評価方法の初回適用(First application of ANSES's methodology for assessing the risks of nanomaterials in food)」:
<https://www.anses.fr/en/content/first-application-anses-methodology-assessing-risks-nanomaterials-food>

ANSES が 2021 年 10 月に発表した「食品中のナノ材料がもたらす特定の健康リスクを評価するためのガイダンス(A specific health risk assessment guide for nanomaterials in food)」:
<https://www.anses.fr/en/content/specific-health-risk-assessment-guide-nanomaterials-food>

⑤ ECHA、ナノ材料の評価に関するガイダンスを更新【規制】

欧州化学品庁(ECHA)の「情報要件と化学物質の安全性評価に関するガイダンス(Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment: Chapter R.7a Endpoint specific guidance)」は、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH)における化学物質の特性、曝露、用途、リスク管理方法、化学物質安全性評価に関する情報要件に記載したガイダンスである。ECHAは、2023年2月1日付のECHA Weeklyで、このガイダンスの付属書(Guidance on information requirements and chemical safety assessment: Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance)の更新版を公開したことを発表した。このガイダンスは、ナノ材料に関する新たな情報要件に基づくデータの取得方法についての指針を示すことを目的としている。付属書には環境試験の実施方法に関する情報、ナノ材料の物理化学的試験のための調製方法と試験戦略に関する助言が含まれており、付属書の更新は専門家パートナーグループ(Partner Expert Group: PEG)のメンバーを中心に行われた。

更新内容には、以下の2点が挙げられている。

- 生態毒性学的エンドポイントに関する試験方法、試料戦略、試料作製に関する助言
- Section 1の水溶性、粒度、オクタノール／水分配係数(n-Octanol/Water Partition Coefficient :K_{OW})、吸着／脱着

ECHA Weekly(2023年2月1日)「Updated advice on testing nanomaterials」:

https://echa.europa.eu/nl/view-article/-/journal_content/title/9109026-268

ECHAのガイダンス「Guidance on information requirements and chemical safety assessment: Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance」:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/1bef8a8a-6ffa-406a-88cd-fd800ab163ae

⑥ 英国王立科学会、ナノ材料と先端材料(AdMa)のSSbDに関する論文を発表【safe-by-design】

2023年2月2日、英国王立化学会(Royal Society of Chemistry: RSC)は「ナノ材料と先端材料(AdMa)に関連する、欧州の設計段階からの安全と持続可能性(SSbD)パラダイムの状況、示唆、課題(Status, implications and challenges of European safe and sustainable by design paradigms applicable to nanomaterials and advanced materials)」と題する論文を発表した。この論文は欧州各国と英国の大学や研究機関などの研究者が共同で執筆している。

この論文は、主にEUの研究枠組Horizon2020が支援する「ナノテクノロジー、先端材料、バイオテクノロジー、先端製造・加工(Nanotechnologies, Advanced Materials, Biotechnology and Advanced Manufacturing and Processing: NMBP)」分野のプロジェクトの代表者を集めて2022年9月にイタリアのベネチアで開催された同名のワークショップの内容や、同ワークショップ参加者を対象に実施したアンケート調査を基にしている。同ワークショップは、NMBP分野の各プロジェクトがSSbDの実現に如何に取り組んできたかを話し合い、その共通点を特定して、全体としての現状把握や目標設定を目指していた。

論文は、上記ワークショップやアンケート調査、更には同時期に開催された同様の会合からわかることとして、安全性を確保する取り組みの中で、持続可能性の側面も同時に担保する明確に定義された分かりやすい手法がなく、持続可能であるための基準も開発途中であると指摘した。そのうえで、今後の焦点は、理論的な枠組みの概念構築の段階から、現実的に実行していく段階へと移行していくと予測。最先端の知見と方法論に新たな手法を組み合わせ、持続可能な材料の開発・製造を目指すEU戦略の課題に取り組む実例が出てくる可能性が示唆されている。

例えば、ナノ材料のライフサイクルの各段階におけるデータ間の関係を把握することは現時点では難しいとされているが、近い将来、人工知能(Artificial Intelligence: AI)やモノのインターネット(Internet of Things: IoT)、すなわちデジタルツインにより解決されるとしている。さらに、最近、オランダとドイツの政府系研究機関が開発したEarly4AdMaというシステムによって、先端材料(AdMa)の安全性、持続可能

性、規制の問題を開発の初期段階で特定することが可能となり、先端材料(AdMa)の安全で持続可能な設計(SSbD)の普及に繋がるとしている。

なお、本論文の著者らは、Horizon2020 が支援する個々のプロジェクトが必要なツールを生み出し、それらが EU の SSbD 実現を目指す大きな取り組みの一部を成すことで、いずれはナノ材料の安全性に関する産官学間の論争にも終止符が打たれるだろうと、将来への希望を述べて論文を締めくくっている。

英国王立科学会の論文「Status, implications and challenges of European safe and sustainable by design paradigms applicable to nanomaterials and advanced materials」:

<https://h5y67a.n3cdn1.secureserver.net/wp-content/uploads/2023/02/publication-nanosafety.pdf>

5. 頻出略語一覧

5-1. 米国

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ACC	American Chemistry Council	米国化学協議会	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
PMN	Pre-Manufacture Notice	製造前届出	政策
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
SNUN	Significant New Use Notice	重要新規利用届出	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

5-2. 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
DG SANTE	Directorate-General for Health and Food Safety	保健衛生・食の安全総局	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
EUON	European Union Observatory for Nanomaterials	EU ナノ材料観測所	EU
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 ²⁶	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 ²⁷	健康及び環境リスクに関する科学委員会	EU
SCHEER	Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks	保健健康・環境・新興リスクに関する科学委員会	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

5-3. 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
AICIS	Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme	オーストラリア工業化学物質導入スキーム	政策
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
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	英国環境・食料・農村地域省	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

²⁶ 2016年4月より保健環境新興リスク科学委員会(SCHEER)に統合され、廃止。

²⁷ 同上。

HSE	Health and Safety Executive	英国安全衛生庁	政府機関
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
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. 内分泌かく乱物質全般	1
1-1. 欧州	1
1-1-1. REACH 規則関連	1
① 有害な化学物質の制限に関するロードマップ	1
② REACH 附属書 XIV	3
1-1-2. CLP 規則関連	4
1-2. 米国	10
1-3. 日本	11
1-4. OECD	12
2. 個別内分泌かく乱物質	12
2-1. ビスフェノール類	12
2-1-1. 欧州	12
① REACH 規則並びに CLP 規則関連	12
② 食品接触材に関する規制関連	13
2-1-2. 米国	14
① 食品接触材に係る規制関連	14
2-2. フタル酸エステル類	14
2-2-1. 欧州	14
① 食品接触材関連	14
② 廃棄物規制関連	17
2-2-2. 米国	18
① 食品接触材料規制関連	18
② 玩具等に関する規制関連	20
2-2-3. フランス	20
2-2-4. カナダ	21
2-3. PFAS	21
2-3-1. 欧州	21
① REACH 規則関連	21
② 消費者製品等に係る規制関連	22
③ 食品及び食品接触材関連	23
2-3-2. 米国	25
① TSCA(有害物質管理法)関連	25
② 有害物質排出インベントリ(TRI)関連	31

③	Safer Choice プログラム関連	34
④	スーパーファンド法関連	35
⑤	水質浄化法(CWA)関連	38
⑥	安全飲料水法関連	40
⑦	その他 EPA 関連法	43
⑧	泡消火薬剤関連	44
⑨	化粧品規制関連	44
⑩	消費者製品等に係る規制関連	44
⑪	その他	45
2-3-3.	デンマーク	46
①	環境規制関連	46
2-3-4.	スウェーデン	48
2-3-5.	オーストラリア	49
2-3-6.	北欧	49
2-3-7.	WHO	50
2-3-8.	研究等	50
2-4.	PFOA と PFOS	51
2-4-1.	欧州	51
①	POPs 関連	51
②	安全性評価	51
2-5.	サリチル酸	52
2-5-1.	欧州	52
①	化粧品規則関連	52
2-6.	トリクロカルバンとトリクロサン	54
2-6-1.	欧州	54
①	化粧品規則関連	54
2-7.	4-メチルベンジリデンカンファ(4-MBC)	55
2-7-1.	欧州	55
①	化粧品規則関連	55
2-8.	ゲニスデンとダイゼイン	55
2-8-1.	欧州	55
①	化粧品規則関連	55
2-9.	ノニルフェノール	56
2-9-1.	欧州	56
①	水梓組み指令関連	56
3.	頻出略語一覧	59

3-1.	米国	59
3-2.	EU	60
3-3.	その他諸国・国際機関	61

1. 内分泌かく乱物質全般

1-1. 欧州

1-1-1. REACH 規則関連

① 有害な化学物質の制限に関するロードマップ

欧州委員会 (DG GROW; Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs) は 2022 年 4 月 25 日に、欧州委員会が有害な化学物質の制限に関する作業を進めており、そのための「制限に関するロードマップ」¹を作成したことを発表した²。これは、EU の化学物質規制の下で進行中のすべての作業に関して詳細な情報を提供するための重要な一歩として位置づけられている。

欧州化学物質戦略は、すべての用途について「発がん性、変異原性、生殖毒性物質 (CMRs)、内分泌かく乱物質、難分解性・生物蓄積性・毒性 (PBT) 物質、高難分解性・高生物蓄積性の (vPvB) 物質、免疫毒性、神経毒性、特定の器官に毒性のある物質および呼吸器感作性物質を優先して(グループ)制限を行う」ことを目標としており、この行動を促進するために、欧州委員会は、REACH の下でこれらの物質を(グループ)制限の対象とするための優先順位付けを行うロードマップ(「制限に関するロードマップ」)を作成した。したがって、この制限に関するロードマップは、持続可能性のための化学物質戦略で定められた、人の健康や環境に最も有害な物質に対するグループ制限を優先している。また、制限に関するロードマップには、REACH 規則の下での EU 諸国の特権を十分に尊重し、REACH の下での多年計画の基礎となる物質のローリングリストが含まれている。このローリングリストは定期的に見直され、必要な柔軟性と進捗を確保するための取り組みとのバランスを取りながら更新される。

上記の制限に関するロードマップに関して、欧州委員会の Thierry Breton DG GROW のコミッショナーは、次のように述べている。「化学物質戦略の下での約束を果たすために、関係者は今後の作業について透明性と可視性を必要としている。規制に関するロードマップはそうした可視性を提供し、企業やその他の利害関係者が今後起こりうる規制に対してより良い備えをすることを可能にする。」

また、Virginijus Sinkevičius DG Environment のコミッショナーは、次のように述べている。「これらの REACH 規制は、最も有害な化学物質への人と環境のばく露を減らすことを目的としており、工業用、業務用、消費者製品用など、幅広い用途に対応している。」

制限に関するロードマップは、有害物質のない環境に向けた行動を呼びかける持続可能性のための欧州化学物質戦略の成果物であり、欧州グリーンディールの一部を形成している。この化学物質戦略によって予見される行動の一つは、消費者や専門家向けの製品に最も有害な物質が含まれないようにするための REACH 規則とその他の関連製品法の改訂である。新しい REACH 規則が施行される前に、優先的に作業を行うために、現在のロードマップが必要である。

今回の欧州委員会による制限に関するロードマップでは、ビスフェノール類、フタル酸エステル類、PFAS、難燃剤など、多くの化学物質群の使用を制限する新しい計画となっている。これらの化学物質はいずれも、内分泌かく乱作用、発がん性、環境中での難分解性など、深刻な有害性を有している。これらの化学物質は、食品接触材料や一部のプラスチックに含まれるビスフェノール類から、ソファや電気製品に含まれる臭素系難燃剤まで、幅広い家庭用品に日常的に使用されており、このロードマップは、すべてまたはほとんどの製品での使用禁止につながる可能性がある。

制限に関するロードマップは、主に 3 つの目的がある。

- 化学物質戦略の下での公約が透明でタイムリーな方法で達成できるようにする。ローリングリストは、

¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49734>

² https://ec.europa.eu/growth/news/sustainable-chemicals-commission-advances-work-restrictions-harmful-chemical-substances-2022-04-25_en

特に最も有害な物質 (CMR、PBT、vPvB、内分泌かく乱物質、免疫毒性物質、神経毒性物質、呼吸器感作性物質、特定標的臓器毒性 (STOT) 物質の基準を満たすもの) について、計画・準備した制限と、進捗した制限を設定するものである。制限に関するロードマップは、新しい制限の導入と現行の制限の修正に関する REACH 第 68 条と、一般的アプローチに関する新しい規則が施行されるまでの 2025-2027 年までの期間の提案を準備する REACH 第 69 条に基づく多年計画の礎となるものである。

- ローリングリストを通じて、欧州委員会 (以下 EC) が利用可能な権限資源をどのように使用しているかの概要を提供する。ローリングリストには、リスク管理措置が検討されている物質や、意図の登録 (RoI; Registry of Intentions) が提出された物質 (群) が含まれる。
- 当局による制限作業について利害関係者に透明性を提供し、企業がすでに代替活動を始めるなどして、来るべき制限 (の可能性) を予測できるようにする。制限に関するロードマップによると、この文脈で、また戦略の実施の一環として、EC は 化学物質の移行経路の共創にも産業界と協力している。

制限は、物質のグルーピングと、より幅広い用途 (産業用、業務用、消費者用製品、成形品) への対応の両方を通じて、より広い制限によって、利用可能なすべての資源で許容できない化学物質のリスクを最大限に低減することを目的としている。制限に関するロードマップでは、欧州化学品庁 (ECHA) が制限 (案) の策定と意見形成の段階で、年間 10~13 人程度の常勤職員 (FTE) を使っていることを指摘している。これは、ECHA が、その複雑さにもよるが、通常 1 年に 3~4 件の制限を準備できることを意味している。ECHA の科学委員会は、現在、年間 4~5 件の制限を管理することができる。制限に関するロードマップは、より多くの制限が処理される可能性があるため、「そのためには、加盟国はリスク評価委員会 (RAC) と社会経済分析委員会 (SEAC) の経験豊富な報告者を含む適切なリソースを確保する必要がある」と述べている。

また、制限に関するロードマップでは、2 つの重要な条件が強調されている。

- EC はローリングリストを定期的に見直す。さらなる調査により、予想される規制上のリスク管理措置が変更される可能性がある。したがって、その性質上「ローリング」であり、制限に関するロードマップの対象となる物質が実際には制限されず、代わりにリストから削除されることもあれば、他の物質が追加されることもある。
- ローリングリストを含む制限に関するロードマップは、REACH の下での EU 加盟国の特権に影響を与えることなく制定される。したがって、制限に関するロードマップは、制限に関するロードマップにまだ含まれていない物質も含めて、加盟国が新たな制限を提案する権利に影響を与えるものではない。

規制対象物質 (群) のローリングリストは、現在規制の方向性を示している 3 つの物質群から構成されている。これらのプールは制限に関するロードマップの附属書 I「Rolling List of (group of) substances for restriction」に含まれており、また、入手可能であれば、目安となる時期も示している。欧州委員会は、2021 年 10 月 20 日時点で入手可能な情報を用いてローリングリストを作成した。附属書は、2022 年 3 月 18 日時点の状況を示している。プールは以下の通り。

- プール 0: 制限のための RoI に既に掲載されている制限、ECHA に提供されたマンデート、または最近提出された制限ドシエ。このプールには、制限のための現在の候補物質、すなわち、物質または物質群が ECHA のリスク評価委員会 (RAC) および社会経済分析委員会 (SEAC) (帰属資源あり) で既に意見形成手順の対象となっているもの、2021/2022 年に提出予定の RoI に含まれているもの、または EC から ECHA に対して制限ドシエの作成を要請しているものを含んでいる。例として、パー

およびポリプロピルアルキル物質 (PFAS) などがある。

- プール 1: 制限のための RoI にまだ記載されていない、計画された制限。このプールには、作業がすでに非常に進んでおり、ECHA、EU 加盟国、または EC が制限の提案を検討している物質が含まれている。これらの物質の中には、予定されている制限の提案に向けた準備作業がすでに開始されているものもある。さらに、いくつかの物質 (群) については、次の規制措置として、CLP (Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures) 規則のもとでの分類 (いわゆる欧州調和分類; CLH)、または REACH における SVHC (高懸念物質) の特定が検討されている。例として、ビスフェノール、フタル酸エステルなどがある。
- プール 2: 潜在的な制限事項。このプールには以下が含まれる。
 - EU 加盟国、EC、ECHA が参加するワーキンググループなどで、規制管理の選択肢として制限が検討されている物質 (群)。制限の可能性や、ドシエの提出者 (EU 加盟国または EC を代行する ECHA) について決定に至っていない。プール 1 と同様、一部の物質 (群) については、次の規制措置として CLP のもとでの分類 (いわゆる欧州調和分類; CLH) または REACH での SVHC の特定が検討されている。
 - レビュー報告書又は過去の評価が、規制の見直しが必要であることを示している物質 (例: 消費者製品中の鉛; 皮膚と直接かつ長時間接触することを意図した成形品中のニッケルなど)。

なお、本ロードマップに関する文書は、欧州委員会のサービスによって作成されたスタッフの作業文書であり、必ずしも欧州委員会の見解を示すものではない。また、決して法的拘束力を持つものでもない。

② REACH 附属書 XIV

欧州委員会は、2022 年 4 月 11 日付で、認可リスト (REACH の附属書 XIV) の改正に関して、「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の規則 (EC) No 1907/2006 の附属書 XIV を改正する 2022 年 4 月 8 日の委員会規則 (EU) 2022/586」(Commission Regulation (EU) 2022/586 of 8 April 2022 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)) を官報公示³し、ECHA が欧州委員会に対して 2019 年に認可リストに追加するよう勧告した 5 つの物質を、生殖毒性、発がん性、内分泌かく乱性のために非常に懸念の高い物質として特定した。発効日は 2022 年 5 月 1 日である。

新たに附属書 XIV に追加された物質は以下である。なお、CAS RN は米国化学会の一部門である CAS (Chemical Abstracts Service) が運営・管理する化学物質登録システムから付与される化学物質に固有の数値識別番号である。

- Tetraethyllead (EC No: 201-075-4; CAS RN: 78-00-2): 生殖毒性 (カテゴリ 1A)
- 4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol (with $\geq 0,1$ % of Michler's ketone (EC No 202-027-5) or Michler's base (EC No 202-959-2)) (EC No: 209-218-2; CAS RN: 561-41-1): 発がん性 (カテゴリ 1B)
- Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) (with $\geq 0,1$ % w/w 4-heptylphenol, branched and linear) (EC No. なし; CAS RN. なし): 内分泌かく乱特性 (Article 57, point (f) - environment)

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0586&qid=1649812508731>

- 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) (EC No: 239-622-4; CAS RN: 15571-58-1): 生殖毒性 (カテゴリ 1B)
- Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (reaction mass of DOTE and MOTE) (EC No. なし; CAS RN. なし): 生殖毒性 (カテゴリ 1B)

上記 5 物質の最終認可申請日は 2023 年 11 月 1 日で、2025 年 5 月 1 日以降は認可されていない限り欧州での使用は禁止される。認可リストには現在 59 の項目がある。

1-1-2. CLP 規則関連

欧州委員会は 2022 年 9 月、EU の化学物質の分類・表示規則を改正し、人の健康や環境に対する内分泌かく乱物質 (ED) およびその他の環境に有害な物質について、難分解性・生物蓄積性・毒性 (PBT)、難分解性・移動性・毒性 (PMT)、高難分解性・高移動性 (vPvM) の物質および混合物という新しいハザードクラスを導入する CLP 規則改正案⁴を公表し、2022 年 9 月 20 日に、CLP 規則改正の一環として、新しい危険有害性 (ハザード) クラスを導入する法律案の公開協議を開始した。

改正案に関する欧州委員会の背景説明には、CLP 規則への新たな危険有害性 (ハザード) クラスの導入の必要性は、欧州化学物質戦略において、消費者や弱者、労働者を最も有害な化学物質から守り、環境における化学物質汚染ゼロという目標のための主要な約束の一つとして含まれていることから認識されている、と説明している。また、REACH 規則に基づき、内分泌かく乱特性により高懸念物質として特定された経験と科学的知見は、人の健康と環境に対する高いレベルの保護を確保するために、CLP 規則に新しい危険有害性 (ハザード) クラスを導入する必要性を浮き彫りにしているほか、REACH 規則の附属書 XIII に基づく難分解性・生物蓄積性・毒性 (PBT) および高難分解性・高生物蓄積性 (vPvB) を有する物質の特定における同様の経験が、新しい危険有害性 (ハザード) クラスの導入の必要性を誘発している、と説明していた。

また、公開協議の結果の分析からは、「化学物質が「人の健康に悪影響を及ぼす内分泌かく乱物質」、「環境に悪影響を及ぼす内分泌かく乱物質」、「難分解性・生物蓄積性・毒性」、「難分解性・移動性・毒性」のいずれかであるかを知ることは「重要」または「非常に重要」であるとすべての関係者が同意した。企業や業界団体は、悪影響に関する知識の必要性を「非常に重要」と評価する人が最も少なかったが、それでも平均してこれらの点を「重要」と評価している。」との結果を示した。また、72%の回答者が、REACH の附属書 XIII にある PBT (難分解性・生物蓄積性・毒性) 及び vPvB (高難分解性・高生物蓄積性) の基準を CLP 規則で導入すべきと考えているものの、同じく回答者の 7 割は、PBT 疑い (および vPvB 疑い) の区分は必要ないと考えている、との結果を示した。PMT (難分解性・移動性・毒性) および vPvM (高難分解性・高移動性) のカテゴリに関しては、企業や業界団体の 75% がこのようなカテゴリは必要ないと考えているのに対し、市民社会の 79%、市民の 62%、公的機関の 53% は必要だと考えている、との結果が示されていた。内分泌かく乱物質の定義に関しては、26% が内分泌かく乱物質に関する世界保健機関 (WHO) の定義と基準を EU の CLP 基準で一字一句引き継ぐべきだと回答する一方、同率の 26% が、CLP 基準を策定するためには WHO の定義と基準および/または植物保護および殺生物製品の既存の基準をさらに改良する必要があると考えている、ことが示された。また、すべての利害関係者のカテゴリで、環境毒性を毒性基準の一部とすべき、との回答が過半数を占め (全体の 74%)、公的機関では 100% がそのような見解であった、との結果を示した。なお、企業およ

⁴ 【本文】https://members.wto.org/cnattachments/2022/TBT/EEC/22_6411_00_e.pdf

: 【附属書】https://members.wto.org/cnattachments/2022/TBT/EEC/22_6411_01_e.pdf

び業界団体は、上記の新しい危険有害性（ハザード）クラスはいずれも、国連の化学品の分類および表示に関する世界調和システム（UN GHS）の実施措置として、CLP 規則（規則（EC）No 1272/2008）においてのみ導入されるべきであるという主張を繰り返し表明した。

さらに、対象を絞った利害関係者協議の回答の分析からは、新しい危険有害性（ハザード）クラスの導入の支持者は、この取り組みが有害化学物質へのばく露を減らし、より安全な職場、より優れた安全な代替物による代替、有害化学物質のより良い管理につながると考えていることが明らかになった、と説明した。なお、同様の分析において事業者や業界団体は、新しい危険有害性（ハザード）クラスの導入に賛成していないことがほとんどであることも、明らかになった。これらの利害関係者は、そのような導入は、危険有害性（ハザード）情報伝達における潜在的な情報過多、国際貿易の公平な競争の場を歪め、様々な活動のコスト上昇につながると主張し、また、新しい危険有害性（ハザード）クラスと分類・表示に関する既存の危険有害性（ハザード）クラスとが重複する可能性についての懸念や、内分泌かく乱特性は本質的な危険有害性（ハザード）というよりも作用機序に属するものであり、CLP 規則（規則（EC）No1272/2008）はこの作用を扱うための適切な手段ではないとの懸念も表明した、と説明されていた。

上記のような意見はあったものの、欧州委員会は最終的に 2022 年 12 月 19 日に、化学品の分類、表示および包装に関する規則（CLP）の改正を提案し、有害な化学物質から人と環境をよりよく保護するために、内分泌かく乱物質およびその他の有害な化学物質に関する新しい危険有害性（ハザード）クラスを導入した⁵。

この規則改正により、オンライン販売される化学物質の表示に関する規則が明確化された。このため、中小企業を含むビジネスと、EU レベルでの物質および混合物の自由な移動が促進されることになる。

欧州委員会は、内分泌かく乱物質や、環境中で分解されず生物に蓄積される可能性がある化学物質、あるいは飲料水を含む水循環に入り込んで拡散する危険性のある化学物質について、CLP の下で新しい危険有害性（ハザード）クラスを導入する欧州委員会委任規則を採択した。

この新しい危険有害性（ハザード）クラスは、広範な科学的議論の結果であり、消費者、労働者、企業など、化学物質のすべての利用者に対して情報へのアクセスを容易にするものである。また、社会経済的な影響を考慮しながら、REACH など他の EU の川下法制の下で物質や混合物のリスクに対処し、緩和するためのさらなる行動を可能にする可能性がある。

さらに、CLP 規則を改正する立法案は、以下のことを目的としている。

- EU 市場に出される化学物質の危険有害性（ハザード）について、すべての関係者がより良い方法で迅速に情報を得られるようにする。
- よりシンプルで明確な表示・広告要件による、オンラインも含めた化学物質の危険有害性（ハザード）に関するコミュニケーションの改善。この提案では、化学物質に関するラベルの最小フォントサイズを定めている。
- 潜在的に有害な物質について、加盟国や産業界に加え、欧州委員会が分類案を作成する権利。これにより、有害な物質の特定が迅速に行われるようになる。
- 詰め替え用化学製品に関する初めての具体的な規則。これにより、消費者は、ホームケア用化学製品など、ばら売りされている化学製品を安全な方法で購入・使用することができるようになる。

CLP 規則の改正により、人の健康と環境の保護が強化される。企業は新規則を遵守するための投資が必

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_7775

要になるかもしれないが、化学物質のハザードに関する最新情報へのアクセスが容易になり、表示規則も簡素化されるため、恩恵を受けることができる。特に中小企業は後者の恩恵を受けるだろう、と欧州委員会 (EC) は説明している。また、EC は、「CLP の改正は、中小企業を含む欧州の産業界が持続可能な化学物質への移行を促進し、未来志向の化学の世界的なフロントランナーとなることを支援するものである。CLP の改正は、予定されている REACH 規則の改正と並んで、持続可能性のための化学物質戦略の重要な成果物であり、欧州グリーンディールの重要な構成要素である。」と説明している。

今後の予定として EC は、CLP 規則を改正する EC の提案は、通常の立法手続きの一環として、欧州議会および理事会の承認を受けることになる、と説明している。また、新しい危険有害性 (ハザード) クラスを導入する欧州委員会委任法は、欧州議会と理事会の審査を経て、2023 年早々に発効する予定である。EU は、新たに採択された危険有害性 (ハザード) クラスの国際基準を策定するために、国連の非公式作業部会の議長を務める予定であることも示している。

また、欧州委員会 (EC) はこの CLP 規則改正に際して、Q&A⁶を作成し、公開している。

分類、表示および包装に関する規制とは何か？

分類、表示および包装 (CLP) 規則 ((EC) No 1272/2008) は、物質または混合物の製造業者、輸入業者または川下使用者に対して、危険な化学物質を市場に出す前に適切に分類、表示および包装することを要求している。CLP の主な目的の 1 つは、物質または混合物が危険有害性 (ハザード) の分類につながるべき特性を示すかどうかを判断することである (例: 爆発物)。分類は、危険有害性 (ハザード) の伝達が必要な場合に知らせてくれるシグナルである。国連の世界調和システム (GHS) に基づいており、その目的は、健康や環境を高い水準で保護し、物質や混合物の自由な移動を保証することである。製造者、輸入者または川下使用者は、市場に出す物質や混合物が有害な性質を持つかどうかを、CLP の基準に基づいて評価することが求められている。

企業は物質や混合物を分類した後、特定された危険有害性 (ハザード) をラベルや毒物センターを通じて、消費者を含むサプライチェーン内の他の関係者に伝えなければならない。したがって、危険な物質や混合物の使用者は、危険有害性 (ハザード) の存在と関連するリスクを管理する必要性を認識することになる。EU は、その物質を上市するすべての関係者に対して法的拘束力を持つ調和的な分類を採用することができる。この分類は、特に発がん性物質などの最も有害な物質に対して用いられる手段である。

CLP は、有害な化学物質の表示方法について、絵表示、注意喚起語、危険有害性、予防、対応、保管、廃棄に関する標準的な記述など、詳細な規則を定めている。また、有害な物質や混合物を安全に供給するための包装に関する一般的な基準も定めている。ラベリング要件による危険有害性 (ハザード) の伝達に加え、CLP は、REACH、殺生物剤、その他の分野別規制に基づき、これらの物質のリスクに対処し、軽減するためのさらなる行動の基礎を提供するものである。

なぜ CLP 規則の改正が必要なのか？

CLP 規則は 2008 年以来、化学品のための十分機能する単一市場と、人の健康および環境に対する高いレベルの保護の両方を確保してきた。しかし、欧州委員会の分析によると、科学技術の進歩や、化学物質のオンライン市場や詰め替えステーションなどの市場の発展を考慮し、同規則を更新する必要がある

⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_7776

ることがわかった。表示規則を最適化するためには、的を射た規則の更新が必要である。この改正は、化学物質の危険有害性（ハザード）に関する情報格差を是正し、より完全な情報を確保するとともに、さまざまな関係者（製造業者、輸入業者、販売業者）の役割を明確にするのに役立つであろう。例えば、特定の流通業者が物質や混合物のラベルを張り替える際に、毒物センターへ情報を提出することが義務づけられる。

CLP の改正はどのような変更をもたらすのか？

CLP 改正のための立法案には、負担が大きく不明瞭な規定の簡素化を目的とした様々な変更が含まれている。例えば、最小限のフォントサイズ、ラベル付けが困難な形状やサイズの化学物質、デジタルラベルなど、ラベル付け要件が更新されている。欧州化学品庁が管理するオンラインの分類・表示インベントリは、より明確で透明性の高い情報によって危険有害性（ハザード）コミュニケーションを合理化し、中小企業にとって物質と混合物の分類を容易にする。

提案では、化学物質の分類をどのように改善するのか？

この提案は、製造業者、川下使用者、輸入業者による分類と、ECHA の分類・表示インベントリをより効果的で目的に合ったものにする。インベントリには、製造業者や輸入業者から ECHA に提出された物質の分類が含まれており（直接、または REACH の登録ドシエに含める形で）、非常に重要なコミュニケーション手段となっている。これらの改善により、中小企業はより早く、より良く物質を分類できるようになるはずである。新しいデータが入手できた場合、企業は 6 ヶ月以内に分類を更新する必要がある。

調和された分類に関して、本提案はプロセスの透明性を向上させる。加盟国や化学業界の企業に加え、欧州委員会もドシエを提出する権利を有するため、より多くのドシエが欧州化学品庁に提出されることになる。

なぜ新しい危険有害性（ハザード）クラスが必要なのか？

労働者、専門家、消費者は、特定の化学物質が示す危険有害性（ハザード）を認識する必要がある。特定の危険有害性（ハザード）クラスに分類されると、安全に関する指示など、対応する表示が行われるようになる。製造者、輸入者、川下使用者は、ハザード特性を持つ物質や混合物をできるだけハザードの低いものに置き換えるよう奨励されなければならない。

CLP に新しい危険有害性（ハザード）が追加されたのは、物質や混合物が有害であり、既存の基準では十分に対処できないという事実を裏付ける証拠がきっかけとなったものである。これらの新しい危険有害性（ハザード）クラスに共通するのは、人の健康や環境にとって非常に有害な物質や混合物を対象としていることである。

さらに、発がん性、水生毒性など、既存の危険有害性（ハザード）クラスに新しい危険有害性（ハザード）クラス（下記参照）が追加される。物質がこれらの非常に深刻な危険有害性（ハザード）クラスの基準を満たす場合、通常、EU レベルでの評価と調和された分類の対象となる。

化学物質の新しい危険有害性（ハザード）クラスは、どのように設定されるのか？

欧州委員会委任法は、CLP 規則に新しい危険有害性（ハザード）クラスと物質および混合物の分類基準を導入している。新しい危険有害性（ハザード）クラスは以下の通り。

- 内分泌かく乱物質 (ED) : 人の健康または環境に対するもの。

- 難分解性・生物蓄積性・毒性(PBT)、高難分解性・高生物蓄積性(vPvB)。
- 難分解性・移動性・毒性(PMT)、高難分解性・高移動性(vPvM)。

この委任法は、欧州化学品庁(ECHA)、欧州委員会、加盟国、利害関係者団体の科学専門家が、ECHAにおいて、あるいは REACH 規則および CLP 規則に基づく欧州委員会の専門家グループの枠組みで行った、複数の科学的議論の成果である。

これらのハザードの中には、内分泌かく乱物質や PBT/vPvB(REACH/植物保護製品および殺生物製品規則)など、すでに他の法律で部分的にカバーされているものもあるが、PMT/vPvM ハザードは EU 法では新しいものである。

さらに、欧州委員会の CLP 改訂のための立法提案では、物質がこれらの非常に深刻な危険有害性(ハザード)クラスの分類基準を満たす場合、通常、EU レベルでの評価と調和のとれた分類の対象となることが提案されている。

この改訂によって、消費者はどのような恩恵を受けるのか？

本提案には、ラベルなどのハザードコミュニケーションに関する新しい書式規則が含まれる予定である。ラベルの最小フォントサイズと色に関する新しい要件のおかげで、これらのラベルはより読みやすくなる。また、新しい危険有害性(ハザード)クラスは、クリーニング製品など様々な家庭用化学物質、特に環境ハザードについての情報を消費者に提供し、そのような製品を購入する際に、より多くの情報に基づいた意思決定を可能にすることであろう。

中小企業への影響は？

新しい危険有害性(ハザード)クラスとそれに属する化学物質の調和された分類は、企業にとって表示義務の増加を意味する。しかし、物質と混合物の表示については、特に中小企業にとって役立つ簡素化が予想されるため、これらの義務増加は緩和されるだろう。化学物質を詰め替え可能な容器で販売するための新しい規則が提案されており、これにより包装廃棄物を減らし、サーキュラーエコノミーに貢献するとともに、企業の包装コストを削減することができる。さらに、折りたたみ式ラベルの使用がより広く認められるようになる。新しいラベリング技術の使用により、企業は規模の経済(スケールメリット;企業の業務拡大に伴う、生産、流通、業務コストの(単位あたりの)低下)を活用できるようになる。燃料のように大量に消費者に販売される化学物質や、各種筆記具のように非常に小さな包装の化学物質については、さらなる適用除外が導入される予定である。ECHA は利害関係者と協議しながら、新規則の遵守を促進するためのガイダンスを提供する予定である。

CLP の改訂は、予定されている REACH の改訂にどのように貢献するのか？

REACH と CLP の改訂は補完的なものである。例えば、改訂 REACH の新しい情報要件は、想定される新しい危険有害性(ハザード)クラスと改訂 CLP の最新の分類規則の下での分類を可能にする物質の固有特性に関する情報を提供することになる。そして、これらの危険有害性(ハザード)における物質の調和された分類は、改訂 REACH だけでなく、現在改訂中の他の分野ごとの規制においても、リスク管理の強化の基礎となる。

気候変動への取り組み、汚染削減、サーキュラーエコノミーの強化に関連する欧州グリーンディール目標に、改正はどのように貢献するのか？

この提案は、EU の持続可能性のための化学物質戦略の成果の一つであり、欧州グリーンディールで発表された有害物質のない環境のための汚染ゼロの野心に向けた行動を示している。CLP 規則の改訂は、安全で持続可能な化学物質のためのイノベーションと、有害化学物質に対する人の健康と環境の保護を強化するという我々の野望を達成するために必要なものである。

欧州委員会が本提案で取り組むことを目指す化学物質戦略で挙げられている主なアクションは、以下を確立するためである。

- 内分泌かく乱物質について、WHO の定義に基づき、農薬や殺生物剤についてすでに開発された基準を基に、法的拘束力のあるハザードの特定を行い、すべての法律にこれを適用する。
- 生態毒性、難分解性、移動性、生物蓄積性に完全に対応するための新しい危険有害性(ハザード)クラスと基準。

CLP 規則改訂案では、最も有害な物質の特定を可能にするだろう。これにより、特に消費者製品に含まれるこれらの物質の使用を制限するために、他の法律が適切な措置をとることが可能になり、最終的には有害物質のない環境へと導かれることになる。このような複合的な措置は、気候変動への取り組み、汚染の削減、サーキュラーエコノミーにおける無毒な物質循環の強化に貢献する。

この CLP 規則改訂に対しては産業界からも既に反発の声が上がっている。例えば、CEFIC (European Chemical Industry Council; 欧州化学工業協会)は欧州委員会による発表と同日の 2022 年 12 月 19 日に以下の声明を発表した⁷。

国連 GHS の枠組みを改正することなく、CLP の下で新たな危険有害性(ハザード)クラスを導入することは、馬より先に馬車を置くようなものである。これは、EU が分類・表示の国際的なシステムに対する信頼を向上させる機会を逸するものである。EU の枠組みがグローバルなルールから永久に逸脱する可能性があるということは、世界レベルで分類と表示のシステムがばらばらになることにつながりかねない。EU 以外のいくつかの国や団体からは、すでにこの動きによる影響について懸念の声が上がっている。

この委任法の草案で提案されている変更は、単なる技術的な問題にとどまらない。植物保護製品から化粧品に至るまで、多くのバリューチェーンにおける化学物質の使用に、広範囲な影響を及ぼすことになる。物質に新しい危険有害性(ハザード)クラスを割り当てることは、製品に関する法律と同様に、リスク管理に対する一般的アプローチの将来の拡張による REACH の下で自動的に制限と禁止を引き起こすことになる。新しい CLP 分類が始まると、これらの禁止事項がどのような影響を及ぼすかは、まだ十分に検討されていない。

さらに、委任法は、内分泌かく乱特性や移動性などの複雑なエンドポイントに対する新しい危険有害性(ハザード)クラスを導入している。

残念ながら、これらのエンドポイントの一部について、科学的証拠を用いて物質を分類する方法の明確化は、欧州化学品庁(ECHA)によってまだ開発される必要がある。例えば、移動性については、環境中の化学物質の挙動を反映した精緻な科学的情報が利用可能であれば、分類プロセスにおいてスクリーニング情報よりも優先されるべきである。内分泌かく乱特性の分野では、化学物質の内分泌かく乱特性の

⁷ <https://cefic.org/media-corner/newsroom/cefic-statement-on-the-publication-of-the-delegated-act-on-clp/>

評価において、最新の科学を駆使して目的に合った新規アプローチ手法 (NAM) を実施し、動物実験を減らすためにすべての関係者が協力することを求める。したがって、企業が製品の分類を変更し、ラベルを貼り替えるためには、明確かつタイムリーなガイダンスの作成が不可欠となる。

1-2. 米国

米国環境保護庁(EPA)は 2023 年 1 月 19 日、「Availability of New Approach Methodologies (NAMs) in Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP)」と題するホワイトペーパー草案⁸を公表⁹し、パブリックコメントを募集した(連邦官報 88 Fed. Reg. 3406¹⁰)。EPA は、連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)に基づき、ホワイトペーパー案を作成したと述べている。同法は、特定の物質が、天然由来のエストロゲンまたは他の内分泌作用によって生じる作用と類似した作用をヒトに及ぼす可能性があるかどうかを判断するためのスクリーニングプログラムを策定するよう EPA に要請している。本ホワイトペーパー草案では、ある種の新規アプローチ手法(NAM)は有効性が確認され、EDSP の特定の Tier1 試験法の代替法として EPA に受け入れられる可能性があること、また他の NAM は優先順位付けの目的や、適切な場合には証拠の重み付け(WoE)評価におけるその他の科学的関連情報として使用するために有用であることが発表されている。ホワイトペーパー案へのコメント期限は 2023 年 3 月 20 日である。

2023 年 1 月 19 日のプレスリリースで EPA は、このホワイトペーパー案は「化学物質の EDSP スクリーニングの要件を満たすための EPA の取り組みを再活性化し、内分泌かく乱特性の可能性と追加の Tier 2 試験を要求してより多くのデータを得る必要があるかどうかを判断する EDSP の Tier 1 試験の透明性を引き続き提供するための重要なステップ」と述べている。EPA によると、ホワイトペーパー案に記載されたアプローチは、内分泌系への影響の可能性について、農薬有効成分を含むすべての化学物質のスクリーニングのペースを速め、EPA の審査の効率化とコスト削減、そして動物実験を減らすことになるという。

本ホワイトペーパー草案では、脊椎動物試験や他の in vitro 試験法の代替法を用いて、EPA がより迅速かつ効率的に化学物質をスクリーニングできるようにするいくつかの NAM を提示している。EPA は、NAM を、動物実験の使用を回避するために化学物質のハザードおよびリスク評価に関する情報を提供できるあらゆる技術、方法、手法、またはその組み合わせと定義している。EPA によれば、NAM は、分子、細胞、および計算科学の進歩を利用して開発された技術および手法であり、化学物質の潜在的ハザードを試験する従来の方法を補完または代替することができるものである。EPA は、特定の化学物質のデータから、自然界に存在するエストロゲンまたは他の内分泌作用によって生じる効果と類似したヒトへの影響が明らかになった場合、必要な保護が確実に実施されるよう措置を講じることを指摘している。

EPA は、内分泌かく乱作用を有する化学物質をより迅速にスクリーニングし、脊椎動物試験の使用を減らし、農薬の決定が人の健康と環境を継続的に保護することを確実にするために、NAM の開発に投資したと述べている。EDSP は、化学物質のスクリーニングに段階的なアプローチを採用している。EPA は、内分泌系と相互作用する可能性のある物質を特定するために、Tier1 のスクリーニングデータを使用している。Tier1 のスクリーニングを経て、エストロゲン、アンドロゲン、または甲状腺ホルモン系と相互作用する可能性を示すことが判明した化学物質は、Tier2 の試験へと進む。

⁸ <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2021-0756-0002>

⁹ <https://www.epa.gov/pesticides/epa-rebuilds-endocrine-disruptor-screening-program-soliciting-public-comment-new>

¹⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2023/01/19/2023-00940/availability-of-new-approach-methodologies-in-the-endocrine-disruptor-screening-program-notice-of>

Tier2 の試験データは、その物質が引き起こす内分泌関連の有害作用を特定し、用量とその有害作用の間の定量的な関係を確立するものである。EPA は、Tier2 試験の結果を、ある化学物質に関する他のハザード情報およびばく露評価と組み合わせ、リスク評価を実施する。

EPA は、ホワイトペーパー草案が優先順位設定と WoE 評価のための NAM も特定することに留意している。EPA は、「優先順位の設定は、最大のリスクをもたらす化学物質を最初に試験するために EPA にとって重要であり、WoE は、データを個別に検討しても明らかにならないような全体的な結論を出すために、データ収集の長所と短所を判断する過程である」と述べている。EPA は、EDSP の Tier1 スクリーニングデータを評価して Tier2 試験の必要性を特定する一環として、WoE 評価を実施している。

EPA によれば、Tier1 試験法の全バッテリーの実施と審査にかかる費用 (EPA によれば化学物質 1 種類あたり約 100 万ドル (主に動物試験による)) と時間 (最長 6 年) のため、EPA は「内分泌かく乱特性の可能性について EDSP 対象である数千の化学物質のごく一部」をスクリーニングしているに過ぎない。EPA は、本ホワイトペーパー草案に記載されている有効な NAM を従来の化学物質試験方法と併用することにより、「内分泌系に影響を及ぼすかどうかを評価するための数千の化学物質の Tier1 スクリーニングを迅速化し、リスク評価プロセスを速め、EPA が「有害な内分泌影響から人々とその社会を迅速に保護できる」ようになるだろう、と説明している。

EPA は、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) 科学諮問委員会 (SAP) が 2014 年と 2017 年にこれらの検証済み NAM を審査し、検証済み NAM は現在 EDSP Tier 1 試験 4 種の有効な代替法とされていることに言及している。EPA は、農薬の特性に応じて、これらの検証済みモデルおよびアッセイから得られたデータを使用して、特定の EDSP データニーズを満たすことができる。

1-3. 日本

環境省では、「化学物質の内分泌かく乱特性に関する今後の対応—EXTEND2016—」の策定から 5 年が経過したことを受け、令和 3 年度よりその振り返りを行っていた。その過程で、「化学物質の内分泌かく乱特性に関する検討会」及びその下部委員会からも意見を聴取した。この振り返りを踏まえ、EXTEND2016 を受け継ぐ新たなプログラムとして「化学物質の内分泌かく乱特性に関する今後の対応—EXTEND2022—」を取りまとめ、2022 年 10 月下旬に環境省のウェブページに発表した¹¹。

令和 12 年度 (2030 年度) を見据えた新たなプログラムである EXTEND2022 は、これまで進めてきた EXTEND2016 と同様に、以下により構成される。

- 作用・影響の評価及び試験法の開発
- 環境中濃度の実態把握及びばく露の評価
- リスク評価及びリスク管理
- 知見収集
- 国際協力及び情報発信の推進

既に構築した 2 段階の試験・評価の枠組みを踏襲し、評価に関する基本的な考え方を維持しつつ、次のような新たな対応を行う、と説明している。

- 試験・評価の対象物質として、農薬や、医薬品を含む PPCPs (Pharmaceuticals and Personal Care Products) も積極的に取り上げる。
- 環境省のプログラムの中で確立された新しい試験法を用いた試験・評価に着手する。

¹¹ https://www.env.go.jp/press/press_00644.html

- 欧米で研究が進む動物を用いない新規アプローチ手法(New Approach Methodologies: NAMs)の活用方策を検討する。
- 評価において複合影響評価の視点を考慮する。
- リスク管理に係る制度下の評価体系における活用を念頭に置いた評価手法の提案を目指す。
- 英語による情報発信を重視する。

1-4. OECD

OECD は 2022 年 6 月 30 日に、新規 TGs「Test Guideline 251 on the Rapid Androgen Disrupter Activity Reporter Assay」を開発したことを発表した。この TG は、トランスジェニックフィッシュの *eleutheroembryo* (エレウテロ胚:受精後 144 時間に対応する孵化 72 時間後) を用いた 72 時間の試験で、試験化学物質の内分泌活性をスクリーニングするためのデータを作成するためのものである。

2. 個別内分泌かく乱物質

2-1. ビスフェノール類

2-1-1. 欧州

① REACH 規則並びに CLP 規則関連

ドイツ規制当局は 2022 年 3 月 9 日、4,4'-イソプロピリデンジフェノール(ビスフェノール A または BPA)について、内分泌かく乱特性を理由に規制を提案する意向を ECHA に伝えた。提案の詳細と根拠を含む書類は、2022 年 10 月 7 日に提出される予定とされていた。

規制の対象は以下の通り。

- A) 添加物としての BPA の使用と成形品中の含有量(0.02 重量%)。
- B) 残留物(未反応モノマー)の成形品への含有を制限-輸入品も対象(0.02 重量%)。
- C) 非自動化工程や消費者向けなど、厳密な管理ができない産業用・業務用には、BPA 含有量 0.02 重量%の混合物を使用すること。

また、ドイツは、環境への放出や生物への(直接的な)移行を防ぐために、耐用年数(風化、洗浄作用による浸出)中の成形品(製品およびサブアセンブリ)からの BPA の放出率を導入することを提案していた。

その後 ECHA は BPA に対する制限の意図の登録を 2022 年 12 月 14 日に更新¹²し、ドイツによる、濃度が 10ppm(0.001 重量%)以上の混合物及び成形品の上市を制限する提案を掲載した。

- BPA 及びその他のビスフェノール類、ビスフェノール誘導体で内分泌かく乱作用のあるもの

最初の条件は、制限の範囲内のビスフェノール類が、あらゆる種類のマトリックスに共有結合している(すなわち架橋剤としての機能を介して)か、ポリマーの製造の中間体として使用されている混合物及び成形品には適用しないものとし、それに対して、以下のことを行う。

- i. あらゆる形態の水性媒体への接触(すなわち洗浄も含む)が、耐用年数を通じて合理的かつ予見可能な使用中に排除され得るもの、または
- ii. それぞれの混合物や成形品中の移行限界は、全使用期間を通じて 0.04 mg/L を超えない。

¹² <https://echa.europa.eu/nl/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1853413ea>

また、ECHA は 2022 年 4 月 6 日付の ECHA ニュース ¹³で、ECHA と加盟国は、148 種類のビスフェノール類を評価し、ホルモンや生殖毒性への影響の可能性から、30 種類以上のビスフェノール類を規制する必要があると勧告したことを報告している。

多くのビスフェノール類は、人間の健康にも環境にも内分泌かく乱特性を及ぼすことが知られている。また、生殖毒性もある。これらは広く使用されているため、34 種類のビスフェノール類のリスクを管理する最良の方法として、グループ制限が特定されている。この数は、これらのビスフェノール類やデータが不足していた他のビスフェノール類について、より多くの情報が生み出されるにつれて変わる可能性がある。

3 種類のビスフェノール類(ビスフェノール A、ビスフェノール B、2,2-ビス(4'-ヒドロキシフェニル)-4-メチルペンタン)は、すでに高懸念物質(SVHC)として特定されている。危険有害性(ハザード)に関する十分な情報がすでに得られているビスフェノール類については、SVHC の特定または調和された分類と表示が提案されている。しかし、多くのビスフェノール類については、内分泌かく乱特性や生殖毒性について確認する前に、より多くのデータを作成する必要がある。

② 食品接触材に関する規制関連

欧州食品安全機関(EFSA)は 2022 年 5 月 25 日に、「Association between dietary exposure to bisphenols and body mass index in Spanish schoolchildren」(スペインの学童におけるビスフェノールへの食事ばく露と肥満度指数との関連) ¹⁴と題する調査結果を発行した。

ここ数十年、世界的に子どもの肥満が増加していることが特に懸念されている。肥満の原因として環境要因が指摘されており、肥満に関連した内分泌かく乱特性を有する環境化学物質であるオベソジェンに対する懸念が高まっている。この点、ビスフェノール A(BPA)およびその類縁物質は、肥満誘発性を有することが疑われている。

本書は、スペインのグラナダ大学栄養・食品科学研究所で、EU-FORA プログラムの第 4 サイクル(2020-2021 年)に実施されたフェローの活動について報告している。受け入れ先から提供された作業プログラムは、子供が頻繁に消費する食品およびその生体試料中のビスフェノール類を測定した後の、ビスフェノール類ばく露の外挿に関するものである。フェローは、保健所での研究対象者の募集に参加した。さらに、子どもの生体サンプルの収集、身体測定、食事調査、生体サンプル中のビスフェノール類の抽出のための実験方法の最適化にも参加した。

分析した食品(付録 B.食品リスト)について、ビスフェノール類は 51%の試料から検出された。BPA が最も多く(28%)、次いで BPS(26%)、BPE(4%)であった。残りのビスフェノール類は検出されなかった。濃度は 1 ng/g (チョコレート パームツリー) から 409 ng/g (ツナ缶オイル漬け) までであった。なお、得られた結果は、缶詰食品に最も高濃度のビスフェノール類が検出されることが観察された、過去の科学研究で得られた他の証拠と一致した(Gallart-Ayala et al., 2011; Alabi et al., 2014; Russo et al., 2019)。これは、缶を覆う食品接触材料に起因すると考えられ、それは通常、主に BPA から得られるエポキシ樹脂であり(Abraham and Chakraborty, 2020)、容器から食品に移行する可能性がある。さらに、食品と容器の接触時間が長いほど、食品への移行が大きくなることが観察されており、缶詰は家のパントリーで最も長い時間保存される食品であることが分かっている。

また、生物学的マトリックスとして、子供の唾液、尿、爪、髪の毛サンプルについても、ビスフェノール類の

¹³ <https://www.echa.europa.eu/-/group-assessment-of-bisphenols-identifies-need-for-restriction>

¹⁴ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200421>

分析が行われた。唾液については、74 サンプルについて分析が行われ、うち 38%に BPA が含まれていることが確認された。また、尿については 40%に検出可能な量の BPA が含まれていることが確認され、そのほか、BPAF が 5%、BPF が 1.3%検出された。

これらの分析により、食品分析については他の研究結果と一致する結果であり、食品中に顕著なレベルの BPs が存在することが示された。他方、子供の生体試料の分析からは、BPs が生体内に蓄積していることが確認され、信頼できるばく露バイオマーカーを確立するためにはさらなる研究が必要であることが示された。

2-1-2. 米国

① 食品接触材に係る規制関連

米国 FDA は 2022 年 7 月 11 日に、ビスフェノール A(BPA)の食品接触用途での使用認可を削除または制限するために、食品添加物規制を改正することを提案する食品添加物請願書が提出されたことを官報公示した¹⁵。この請願書は、2022 年 1 月に Environmental Defense Fund をはじめとする複数の団体・個人によって最初に提出され、4 月に補足データを添えて再提出されたものである。

FDA は、この請願書に関する追加科学データを含むコメントを 2022 年 9 月 9 日までに提出するよう要請した。(注:連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)では、食品を製造、梱包、包装、輸送または保持するために使用される材料の成分として使用される物質を食品接触物質(Food Contact Substance: FCS)と規定しており、FDA は、食品接触物質を食品添加物として取り扱い、FCS を間接添加物(Indirect additive)と称している。)

2-2. フタル酸エステル類

2-2-1. 欧州

① 食品接触材関連

欧州食品安全機関(EFSA)は 2022 年 5 月 5 日付で、フタル酸エステル類、構造的に類似した物質、および食品接触材料から移行する、または食品接触材料で発生する代替物質に関するデータの収集の要請を行った¹⁶。

欧州食品法(規則(EC) No 178/2002)の第 29(1)(a)条に従い、EFSA は欧州委員会から、食品接触材料(FCM)の可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質の再評価のための準備作業を行うよう要請された委任事項(M-2020-0183)を受け取った。この委任事項には、食事ばく露評価との関連で移行データを検討するようとの要請が含まれている。このため、EFSA は、実際の使用前の FCM に関する実験的研究、例えば食品／食品模擬物を用いた FCM からの可塑剤の移行に関する試験や、FCM 中の可塑剤の濃度に関する試験で得られた結果の収集を目指している。

提出データとして求められているのは、国の食品当局、研究機関、学界、食品事業者、その他の利害関係者に対して、FCM における可塑剤(フタル酸エステル、構造類似物質、代替物質)の移行または発生に関するデータである。

また EFSA は 2022 年 5 月 12 日に、「Phthalates and other plasticisers: priorities for reassessment」と題する文書¹⁷を発表した。

以下に文書の内容を示す。

¹⁵ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/11/2022-14682/environmental-defense-fund-maricel-maffini-breast-cancer-prevention-partners-clean-water-actionclean>

¹⁶ <https://www.efsa.europa.eu/en/call/call-collection-data-phthalates-structurally-similar-substances-and-replacement-substances>

¹⁷ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-and-other-plasticisers-priorities-reassessment>

2 回の公開協議からのフィードバックは、EFSA の科学者が食品接触材料(FCM)に使用されている可塑剤物質の再評価の優先順位を決め、消費者のばく露を評価するためのプロトコルを定義するのに役立った。完全なリスク評価は、第二段階として行われる。

欧州委員会は EFSA に対し、FCM に含まれるフタル酸エステル、構造的に類似した物質、フタル酸エステルに代わる物質などの可塑剤による健康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。

我々の科学的意見は、フードチェーン(食品加工機器や包装など)において、様々なタイプの FCM (プラスチック、ゴム、インクなど)に使用される可塑剤に焦点をあてている。

特定と優先順位付けのプロセスでは、欧州委員会、欧州化学品庁(ECHA)、EU 加盟国から提供された情報を検討した。2 回の公開協議で追加の情報が提供され、優先順位付けの対象となる物質の根拠をさらに明確にすることができた。

EU または国レベルで FCM への使用を認可された物質のみが優先順位付けされた。FCM 物質としての最新のリスク評価に基づいて、3 つのグループにランク付けした。「高優先度」-2001 年以前に評価されたもの、「中優先度」-2001 年から 2011 年の間に評価されたもの、「低優先度」-2011 年以降に評価されたもの、である。

優先順位付けの微調整とリスク評価のためのばく露推定量の算出に役立てるため、今夏までに優先物質の食品中および FCM 中の含有量に関するデータの募集を開始する予定である。

優先物質のばく露評価のための科学的プロトコルは、EFSA の科学者がデータの検索と選択、およびばく露推定(食事、全体的なばく露、FCM からのばく露への寄与を含む)のための証拠の統合と分析に用いる予定のアプローチを前もって明らかにするものである。

この作業は、EC の持続可能性のための化学物質戦略の実施を促進するための取り組み、例えば「一物質一評価」アプローチを試験的に実施している ECHA と緊密に連携して実施された。

- 食品と接触することを意図した材料や成形品に可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質の特定とリスク評価のための優先順位付け。(「Identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」)
- 食品と接触することが意図される材料及び成形品中の可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル、構造的に類似した物質及び代替物質のリスク評価の一環としてのばく露評価のためのプロトコル。(「Protocol for the exposure assessment as part of the risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」)

上記の優先順位付けに関する文書にも示したように、食品接触材料、酵素および加工助剤に関する

EFSA パネルは、2022 年 5 月 12 日に「Identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」と題するフタル酸エステルリスク評価に関する文書を発表した¹⁸。

食品接触材料、酵素および加工助剤に関する EFSA パネルは、食品接触材料 (FCMs) からの移行の結果として、フタル酸エステル、構造類似物質および代替物質のような可塑剤の存在に関する公衆衛生へのリスクを再評価するよう欧州委員会によって要請された。2 つの部分からなる委任事項の第 1 段階として、EFSA は、FCM に使用されている可塑剤のうち、さらなるデータ収集と最終的なリスク評価が必要と思われるものを特定し、優先順位付けを行うことを要請された。この委任事項では、欧州化学品庁 (ECHA) との緊密な協力が要請された。可塑剤として使用される可能性のある物質は、委任事項の附属書 II、ECHA の PLASI インベントリ、プラスチック規則と再生セルロースフィルム指令、ECHA データベース、ECHA グルーピング手法、加盟国との協議を用いて特定された。EU または国家レベルで FCM 用に認可された物質のみが優先された。発がん性・変異原性・生殖毒性 カテゴリ 1 (CLP に基づく) または内分泌かく乱物質、難分解性・生物蓄積性・毒性、高難分解性・高生物蓄積性 (REACH に基づく) のいずれかに分類された 5 物質は消費者向け製品に含まれる最も危険な物質で、さらなるリスク評価作業が必要ないと思われるものとして「除外グループ」に分類された。優先順位付けは FCM の観点から最新のリスク評価の日付に基づいて行われ、2001 年以前に評価された物質は高優先度グループ、2001 年から 2011 年の間に評価された物質は中優先度グループ、2011 年以降に評価された物質は低優先度グループに配置された。EU の手順では、76 物質の各優先度への分類は、高優先度 59 物質、中優先度 14 物質、低優先度 3 物質であった。国ごとの認可の手順では、72 物質の分割はそれぞれ 66、3、3 である。ばく露評価のためのデータのフォローアップ要請の結果は、最終的なランキングに使用される予定である。

また、EFSA パネルは 2022 年 5 月 12 日に「Protocol for the exposure assessment as part of the risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」と題するフタル酸エステルリスク評価に関する文書も発表した¹⁹。

EFSA は、欧州委員会から、食品接触材料 (FCM) からの移行の結果として、フタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質などの可塑剤の存在に関連する公衆衛生へのリスクを再評価するよう要請された。2 部構成の委任事項の第 1 部では、EFSA は EU の消費者の可塑剤物質へのばく露を評価するためのプロトコルを確立することを要請された。その他の課題としては、i) FCM に使用されている可塑剤のうち、さらなるデータ収集と最終的なリスク評価を必要とする可能性のあるものを特定し優先順位をつけること、ii) 優先順位がついた物質の有害性評価のためのプロトコルを確立すること、iii) 優先順位がついた物質の発生に関するデータおよびその他の情報に対する要請を確立すること、などがある。これら 3 つの追加タスクに対応する作業については、別途報告するとしている。

ECHA との緊密な連携は、委任事項の中で要請された。このばく露プロトコルは、EFSA の科学的評価のためのプロトコル開発のための枠組み案 (EFSA et al., 2020) で示された原則と勧告に従って開発された。プ

¹⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7231>;
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7231>

¹⁹ <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7288>;
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7288>

ロトコルは、3 つの主要な疑問、すなわち、EU の異なる人口集団と年齢層における優先物質への総食事ばく露、FCM からのばく露、および全体的なばく露(食事と非食事)の対処方法を記述している。プロトコルの目的は、2 部構成の委任事項の第 2 部で優先物質のリスク評価に使用されるばく露評価を実施するために、データの特定、抽出、クリーニング、選択、関連証拠の評価、証拠の分析、統合、不確実性への対処のアプローチをできる限り説明することである。

2022 年 11 月 24 日には EFSA は、食品接触材料(FCMs)に使用される可塑剤物質の有害性評価のための科学的プロトコルを発表し、作業の進め方の原則を示した²⁰。

このプロトコルは、フードチェーン(食品加工機器や包装など)上のさまざまな種類の FCM(プラスチック、ゴム、インクなど)に使用されている可塑剤による健康リスクを再評価するための準備作業の最新ステップとなるものである。

このような可塑剤には、FCM に含まれるフタル酸エステル、構造的類似物質、フタル酸エステルの代替に使用される物質が含まれる。

プロトコルは、公開協議で得られた情報をもとに最終的に決定されたもので、有害性評価のためのデータの収集と選択、証拠の評価と統合に科学者が使用するアプローチについて、透明性をもって詳述している。

科学者は、優先順位をつけた物質のその後のリスク評価において、最新のばく露推定値(食事ばく露、全体的なばく露、FCM からのばく露への寄与を含む)を考慮して、これらの有害性評価の結果を使用することになる。

また、EFSA は、欧州委員会から、食品接触材料(FCM)からの移行の結果として、フタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質などの可塑剤の存在に関連する公衆衛生へのリスクを再評価するようにとの要請に対応し、2022 年 11 月 24 日に「食品と接触することを意図した材料や成形品で可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル類、構造的類似物質、および代替物質のリスク評価の一環としての有害性評価のプロトコル」を発表した²¹。

2 部構成の委任事項の第 1 部では、EFSA は可塑剤物質の有害性を評価するためのプロトコルを作成するよう要請された。現在の有害性評価プロトコルは、「EFSA の科学的評価のためのプロトコル開発のためのフレームワーク案」(EFSA et al., 2020) の原則を使用し、その推奨事項に従って開発されている。プロトコルでは、ハザードの特定とハザードの特徴付けに関する 2 つの中心的な質問にどのように対処するかについて説明する。優先物質のリスク評価に使用されるハザード評価を実行するために、データの取得、選択、抽出、関連する証拠の評価、およびその証拠の要約、分析、統合のための戦略を可能な限り説明することを目指すとしている。委任事項の次の 3 つの関連タスクに対処するアウトプットは、個別に公開される。(i) FCM で可塑剤として使用されている、または使用される可能性のある物質のうち、さらなるデータ収集とリスク評価を必要とする物質の特定と優先順位付け、(ii) 優先物質のばく露評価のためのプロトコルの作成、(iii) 優先物質の発生に関するデータおよびその他の情報の提供のための呼びかけを設定。

② 廃棄物規制関連

2022 年 8 月印刷版として、Journal Of Hazardous Materials Advances に論文「Circular economy could

²⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-and-other-plasticisers-plan-guide-efsa-assessment>

²¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7660>

expose children to hazardous phthalates and chlorinated paraffins via old toys and childcare articles」²²が掲載された。

論文によれば、欧州廃棄物枠組み指令では、プラスチック廃棄物を減らすために、製品や材料の再利用、改修(refurbishment)、リサイクルを奨励している。しかし、プラスチック材料には何千もの化学物質が使用されている。これらの多くは潜在的に有毒であり、子どもたちにホルモンや発育障害を引き起こす可能性がある。これには、可塑剤や難燃剤として使用されるフタル酸エステル類や短鎖塩素化パラフィン類が含まれる。欧州の法的枠組みでは、子どもの健康と安全を守るために、玩具に含まれるこれらの物質の含有量を規制している。現在、フタル酸エステル類は 0.1%、SCCPs は 0.15%に制限されている。

そこで、本論文では、ばく露基準値強化の法制化以前と以後に購入した玩具・育児用品(新旧それぞれ 54 点、103 点の計 157 点)について、これらの化合物の濃度を調査した。その結果、新品の玩具・用品(29.6%)に比べ、旧品の玩具・用品(83.5%)でより多くの法令基準値を超える量が含まれていることが確認できた。DEHP、BBP、DIDP、SCCP の濃度は古い品物で有意に高く、DEHP と DINP はともに古いボール数個から 40 万 mg/kg を超える濃度で検出され、これは玩具重量の約 40%で、法的規制値の 400 倍にも相当する。これらの調査結果は、古い玩具が子どもにとってより大きなリスクをもたらす可能性があること、そして規制が有害化学物質へのばく露から子どもを守る有用なツールになり得ることを示唆している。また、着せ替え遊びに使う中古品などの再利用を促す廃棄物枠組み指令は、古い製品に含まれる化学物質を介して継続的にばく露させる可能性があることを強調した。サーキュラーエコノミーへの動きは、これらの品目を流通から排除する努力がなされなければ、すでに市場で制限されているレガシー化合物に子どもたちがばく露する恐れがあると結論づけている。

2-2-2. 米国

① 食品接触材料規制関連

米国食品医薬品局(FDA)は 2022 年 5 月 19 日に、食品接触材料用途でのフタル酸エステル類の使用に関連する 2 つの食品添加物請願と市民請願に回答した²³。具体的には、FDA は、26 種類のオルトフタル酸エステルについて産業界がそれらを食品接触材料用途で使用しなくなったことから、一連の物質を削除する食品添加物請願書(FAP)を認めた²⁴。この FAP は、Flexible Vinyl Alliance(FVA)により 2018 年 7 月 3 日に提出されたものである。さらに、FDA は、非政府組織(NGO)が提出した、28 種類のフタル酸エステル類の認可の削除を求める別の FAP、および 5 種類のオルソフタル酸エステルの既認可物質の削除と他の 8 種類の禁止を求める市民請願を却下した。

NGO の FAP の拒否について、FDA は、請願は 28 のフタル酸エステルを一つのクラスにまとめることを支持しておらず、また、提案されたクラスのフタル酸エステルが承認された食品添加物の用途に対してもはや安全ではないことを実証していないと説明した。FDA は、市民請願について、「請願は、これらの措置が正当化されることを科学的データや情報によって実証していない」と述べている。

FDA はまた、可塑剤として使用が許可されている以下の 8 つのフタル酸エステルについて、現在の特定期間、使用レベル、食事ばく露、安全性データに関する情報提供の要請をし²⁵、2022 年 7 月 19 日を意見提

²² <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772416622000638>

²³ <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food>

²⁴ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/20/2022-10532/ortho-phthalates-for-food-contact-use-request-for-information>

²⁵ https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

出期限とした。

- フタル酸ジイソノニル (DINP)
- フタル酸ジイソデシル (DIDP)
- フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP)
- フタル酸ジシクロヘキシル (DCHP)
- ブチルフタリルブチルグリコレート (BPBG)
- フタル酸ジエチル (DEP)
- エチルフタリルエチルグリコレート (EPEG)
- フタル酸ジイソオクチル (DIOP)

しかし、上記のコメント募集期間に関して FDA は、利害関係者に情報の要求を十分に検討し、コメントを提出するためのより多くの時間を提供するという要求に応じて、2022 年 9 月 26 日にコメント期間を再開することを発表し、新たな意見提出期限を 2022 年 12 月 27 日とした。

2022 年 5 月 19 日に米国食品医薬品局(FDA)は、食品接触材料用途における特定のフタル酸エステル類の使用に関連する食品添加物規制を更新する最終規則を発行した²⁶。

FDA は、これまで認可されていたフタル酸エステル類のほとんどが産業界の放棄により食品添加物として使用されていないことを考慮し、可塑剤、接着剤、消泡剤、潤滑剤、樹脂、スライム防止剤として使用されている 23 種類のフタル酸エステルおよびその他 2 種類の物質の食品接触材料用途に関する認可を取り消し、フタル酸ジアリル (CAS RN. 131-17-9) はこれらの規制ではポリマー製造におけるモノマーとしてのみ使用認可されており可塑剤としてではないと判断した。

また、FDA は以下を要求する請願も却下した。

- 食品接触材料用途に使用されるフタル酸エステル類に対するすべての認可を取り消すこと。
- 食品添加物リストに記載されているフタル酸エステル類 8 種の使用禁止と、過去の認可の取り消し。

最終規則の対象となるフタル酸エステル類 25 種は以下の通り：

1. フタル酸ジメチル(オルトフタル酸ジメチル) (CAS RN. 131-11-3)
2. フタル酸ジフェニル (CAS RN. 84-62-8)
3. メチルフタリルエチルグリコレート(1,2-ベンゼンジカルボン酸、1-(2-エトキシ-2-オキソエチル)2-メチルエステル) (CASRN.85-71-2)
4. フタル酸ジエチル(CASRN.84-66-2)
5. フタル酸ジフェニルグアニジン(CAS RN.17573-13-6)
6. エチルフタリルエチルグリコレート(エチルカルベトキシメチルフタレート) (CAS RN.84-72-0)
7. フタル酸ジイソブチル (CAS RN. 84-69-5)
8. フタル酸ブチルベンジル (CAS RN.85-68-7)
9. フタル酸ジ-n-ブチル (CAS RN.84-74-2)
10. ブチルフタリルブチルグリコレート 4(ブチルカルボトキシメチルフタレート) (CAS RN.85-70-1)
11. フタル酸ジヘキシル(Di-n-hexyl phthalate) (CAS RN.84-75-3)
12. フタル酸ジ(ブトキシエチル)(フタル酸ビス(2-n-ブトキシエチル))(CAS RN.117-83-9)
13. フタル酸ジメチルシクロヘキシル (CAS RN.1322-94-7)

²⁶ <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food>

14. フタル酸ジイソオクチル (CAS RN.27554-26-3)
15. フタル酸ジオクチル (フタル酸ジ-n-オクチル) (CAS RN.117-84-0)
16. フタル酸ブチル(フタル酸 n-ブチル) (CAS RN.84-78-6)
17. フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)ヘキサヒドロ (CAS RN.84-71-9)
18. フタル酸アミルデシル(フタル酸 n-アミル n-デシル) (CAS RN.7493-81-4)
19. フタル酸ブチル(n-ブチル-n-デシル) (CAS RN.89-19-0)
20. フタル酸オクチル(フタル酸オクチルデシル/フタル酸ノルマルデシル) (CAS RN.119-07-3)
21. フタル酸ジデシル(フタル酸ジ-n-デシル) (CAS RN.84-77-5)
22. フタル酸ドデシル (CAS RN.21577-80-0)
23. フタル酸ジヒドロアビエチル (CAS RN.26760-71-4)
24. アジピン酸およびフマル酸-ジエチレングリコール含有ヒマシ油フタレート (CAS RN.68650-73-7)
25. 水添ヒマシ油フタル酸エステル(CAS RN.不明)

② 玩具等に関する規制関連

米国消費者製品安全委員会(CPSC)は、特定のフタル酸エステルを含む子供用玩具や保育用品の禁止に関する文書に対し、2022 年 5 月 9 日までの意見募集を官報公示²⁷した。当該文書はフタル酸エステルの最終規則の正当性、および、フタル酸ジイソノニル(DINP)の暫定的な禁止を継続するコスト・ベネフィット分析に関するものである。

2-2-3. フランス

フランス ANSES は 2022 年 7 月 7 日に発表した専門家評価において、学校、家庭、オフィスで使用されるペン、のり、鉛筆、修正テープ、ノートなどの消耗品に、複数のクラスの有害化学物質が含まれていることを明らかにした²⁸。消費者、特に子どもたちの健康を守るため、規制の見直しと製品の監視を強化する必要性を強調している。

フタル酸エステル、香料、ホルムアルデヒド、染料など、懸念されるいくつかの化学物質が特定されている。

ADEME、デンマーク環境保護庁、フランスの消費者団体 60 Millions de Consommateurs と UFC Que Choisir が実施した複数の調査により、学用品や事務用品にさまざまな化学物質が含まれている、あるいは排出されていることが判明した。これらの製品は日常的に、特に子どもたちが使用するものであるため、同庁はこのテーマに関する現在の知見のレビューを実施することにした。

入手可能な科学文献および消費者団体や製造・販売業者の業界団体との意見交換に基づき、同庁は、最も一般的に確認されている化学物質の分類は以下の通りであると指摘している。

- フタル酸エステル類
- ホルムアルデヒド、クロロホルム、トルエンなどの揮発性有機化合物(VOC)。
- ニトロソアミン
- ベンゼン
- 六価クロム、カドミウム、ニッケル、鉛などの重金属類
- パーフフルオロコンパウンド(PFA)

²⁷ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/03/24/2022-06223/prohibition-of-childrens-toys-and-child-care-articles-containing-specified-phthalates>

²⁸ <https://www.anses.fr/en/content/improvements-regulation-hazardous-substances-school-supplies>

- 染料
- ビスフェノール A
- イソチアゾリノンなどの防腐剤
- 多環芳香族炭化水素(PAHs)
- 香料

ANSES は、特定の学用品はその使用方法を考慮すれば玩具とみなされることから、玩具の安全性に関する欧州指令（2009/48/EC）をすべての学用品に適用する必要性を強調している。

2-2-4. カナダ

カナダ保健省は 2022 年 6 月 15 日、フタル酸エステル類の規制を含むベビーカーに関する規制案を WTO/TBT 通報した²⁹。ベビーカー規則の要件は、1985 年に導入されて以来、実質的な変更はないが、ベビーカーのデザインは大幅に進化している。現在のベビーカーのデザインは、本規則では対処できない危険性をはらんでいる場合がある。また、現在のデザインに対応するために、いくつかの用語は明確化され、更新される可能性がある。また、カナダ保健省は、他の管轄区域の要件と一致していない要件や、ある規格や規則から新しいバージョンへの移行に与えられる時間が限られていることを、修正を保証する問題であると認識している。

規制案では、ベビーカーに関連する 5 種類の要件を対象としている。

- 機械的要件
- 表面コーティング剤の要件
- 毒性学的要件
- フタル酸エステル類規制に基づくフタル酸エステル類の要件
- 情報及び警告に関する要件

2-3. PFAS

パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)は、欧州化学品庁(ECHA)³⁰により、「特定の PFAS は、人、動物、植物に蓄積され、毒性作用を引き起こすことが知られている。ある種の PFAS は生殖毒性があり、胎児の発育に害を及ぼす可能性がある。いくつかの PFAS は、ヒトにがんを引き起こす可能性がある。また、いくつかの PFAS は、ヒトの内分泌(ホルモン)系を阻害する疑いがある。」と説明され、内分泌かく乱特性の疑いがある物質を含むとされている。この内分泌かく乱特性の疑いがある物質として、現在、PFOA と PFOS が報告されている³¹。欧州では、この PFOS に対して欧州食品安全機関(EFSA)による内分泌かく乱特性の評価も行われている³²。

2-3-1. 欧州

① REACH 規則関連

ECHA は、欧州委員会の要請により、泡消火薬剤にパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を使用することにより引き起こされる環境および健康上のリスクを調査した結果、PFAS によるリスクは適切に管理されておらず、放出を最小限とするためには欧州全体での制限は正当化されると結論付けたことを 2022 年 1 月

²⁹ <https://images.chemycal.com/Media/Files/GTBTNCAN674.pdf>

³⁰ <https://echa.europa.eu/hot-topics/perfluorokyl-chemicals-pfas>

³¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28982594/>

³² <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200418>

14 日付の報告書³³で報じている。今後、リスク評価委員会(RAC)および社会経済分析委員会(SEAC)は科学的証拠に基づき制限提案を評価し、2023 年に意見の採択を予定している。

その後、ECHA は 2022 年 2 月 23 日付で、泡消火薬剤に含まれるすべてのパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の EU 全域での規制案を提示した。この規制により、地下水や土壌の汚染、人々や環境に対する健康リスクがさらに高まることを防ぐことができる、と ECHA は説明している³⁴。

PFAS を含む泡消火薬剤は、EU において土壌と飲料水の両方で多くの環境汚染を引き起こしてきた。すべての PFAS またはその分解生成物は高難分解性で、一部は人間の健康や環境に害を与えることが知られている。難分解性と害を及ぼす可能性の組み合わせは、将来的に不可逆的な害を及ぼす可能性を減らすために、これらの物質のさらなる放出を最小限に抑えることが重要であることを意味する。

ECHA は、泡消火薬剤に含まれる PFAS のリスクを制御するための 5 つの異なるオプションの長所と短所を評価した。提案されたオプションは、使用後またはセクターごとの移行期間後に、泡消火薬剤に含まれるすべての PFAS の上市、使用、輸出を禁止するものである。これらの移行期間は、産業界が火災安全性を損なうことなく PFAS 含有泡消火薬剤を代替するための時間を与えることになる。移行期間中、PFAS ベースの泡をまだ使用している企業は、環境への放出を最小限に抑えることを確実にしなければならない。また、期限切れの泡消火薬剤や廃棄泡消火薬剤は適切に処分する必要がある。

この規制が採用されれば、30 年間で 13,000 トン以上の PFAS の環境中への排出が削減される可能性がある。社会的コストは、同期間において約 70 億ユーロと見積もられる。このコストには、特に、PFAS を含まない泡消火薬剤を使用するための機器の修正価格、PFAS 泡消火薬剤の残留物を除去するための機器の洗浄、PFAS と泡消火薬剤の価格差などが含まれる。

さらに、欧州 5 カ国(オランダ、ドイツ、デンマーク、スウェーデン、ノルウェー)は、他の用途のすべての PFAS を対象とする制限案を作成中である。彼らは 2023 年 1 月に ECHA にその提案を提出する予定とされている。消火用泡沫に含まれる PFAS を制限する提案で導入されたリスク評価は、すべての PFAS に関連するものである。つまり、より広い PFAS 制限におけるリスク評価にも道を開くことになる。

次のステップとして、ECHA の科学委員会(リスク評価委員会(RAC)および社会経済分析委員会(SEAC))は、今後、提案されている規制案の評価を開始する。その評価では、協議中に受け取った科学的証拠を検討する。この 2 つの委員会の意見は 2023 年に出される予定である。EU 加盟 27 カ国とともに、欧州委員会、提案と委員会の意見に基づき、制限とその条件について決定を下すことになる。

② 消費者製品等に係る規制関連

欧州委員会(EC)は 2022 年 11 月 30 日に、「Chemical releases from coatings on durable water-resistant clothing suggests a need for wide-ranging regulation」(耐久性のある防水衣類のコーティングからの化学物質の放出は、幅広い規制の必要性を示唆する)と題する記事を掲載した³⁵。この研究では、PFAS ベースの耐水性布用コーティングの経時変化、洗濯、タンブル乾燥が、こうした化学物質の存在に及ぼす影響について調べた。研究者は、これらの工程が PFAS の検出・放出レベルを増加させたとし、これらの物質についてより広

³³ https://www.echa.europa.eu/documents/10162/0/rest_pfas_fff_axvreport_en.pdf/5ee6f85d-8339-cf1c-34c8-cfcb2861bde7?t=1645608390512

³⁴ <https://echa.europa.eu/nl/-/proposal-to-ban-forever-chemicals-in-firefighting-foams-throughout-the-eu>

³⁵ https://environment.ec.europa.eu/news/chemical-releases-coatings-durable-water-resistant-clothing-suggests-need-wide-ranging-regulation-2022-11-30_en

範な規制を行うよう主張している。

研究者は、ポリアミド(または「ナイロン」、タイツや水着に一般的)とポリエステル(シャツや寝具に一般的)という2つの異なる繊維で、段階的に廃止された PFAS 化学に基づくものと現在も使用されているものという2種類の布用コーティング剤をテストした。4つのコーティングとテキスタイルの組み合わせについて、経年劣化、洗濯、乾燥の影響を評価し、異なる条件下で抽出可能な PFAS(布から放出される化学物質)の濃度を測定した。経年劣化は、実験室で300時間、温度、湿度、紫外線を変化させることでシミュレーションした。

研究者らは、元の素材における抽出可能な PFAS のレベルは、ポリエステル生地よりもポリアミドで高く、新しいものよりも旧式のコーティングでより多くの PFAS が検出されたと報告している。研究者によると、ポリアミド素材では経年変化により PFAS の濃度が増加し、ポリエステルでは一部の PFAS が増加し、他の PFAS が減少したとのことである。どちらの場合も、経年変化により、元の素材では検出されなかった PFAS が検出された、と述べている。これらの化学物質の出現には、いくつかの物理的または化学的プロセスが関係している可能性がある。

研究者によれば、すべての繊維で、洗濯と乾燥によって多くの PFAS の濃度が減少したことから、これらの物質が素材から放出され、環境中に移行する可能性があることが示唆された。しかし、新しいコーティングを施したポリエステルと両方のコーティングを施したポリアミドの洗濯と乾燥により、環境中に残留するパーフルオロアルキル酸に分解される PFASs の一種であるフルオロテロマーアルコールの検出量が増加したとしている。しかし、あるケースでは、洗浄・乾燥後にフルオロテロマーアルコールの量が減少したという。これは、この物質が洗濯・乾燥によって生成・除去されるが、その割合が異なるため、全体としてプラスまたはマイナスの変化をもたらすことを示していると、研究者は考えている。

さらに、新しいコーティングを施したポリアミド素材に焦点を当てた一連のテストでは、フルオロテロマーアルコールのレベルは洗濯によってのみ影響を受け、タンブル乾燥のプロセスでは影響を受けないことが示された。

研究者らは、経年変化と洗濯によって、布地に含まれる PFAS の量が大幅に増加すると述べている。これらの多くは洗濯によって除去され、廃水を通じて環境に入るが、より揮発性の高い化合物は蒸発によって移動する可能性がある、と述べている。

③ 食品及び食品接触材関連

欧州委員会は2022年8月24日に、「Commission Recommendation (EU) 2022/1431 of 24 August 2022 on the monitoring of perfluoroalkyl substances in food」(食品中のパーフルオロアルキル物質の監視に関する勧告)を発表した³⁶。

勧告では、加盟国は、食品事業者と協力して、2022年、2023年、2024年、2025年の間、食品中の PFAS の存在を監視する必要があるとして、勧告に記載された PFAS 17物質の食品中の含有状況に関して検査するべきである、としている。

また、同勧告では、加盟国が食品事業者と協力して、2022年、2023年、2024年および2025年の間に以下に示す PFAS の食品中の存在を監視するよう勧告している。

- パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)
- パーフルオロオktan酸(PFOA)
- パーフルオロノナン酸(PFNA)

³⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H1431>

● パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS)

欧州委員会 (EC) はさらに、加盟国は可能であれば、パーフルオロブタン酸 (PFBA) やパーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS) といった異なるアルキル鎖を持つ類似化合物の存在や新興 PFAS についても検査するよう勧告している。

同勧告の前文には以下のように記載されている。

1. パーフルオロアルキル物質 (PFASs) は、布やカーペットの防汚コーティング、紙や板の食品接触材用耐油コーティング、泡消火薬剤、鉱業・油田用界面活性剤、床磨き剤、殺虫剤製剤などの工業用途や消費者用途に広く使用されており、その一部は現在も使用されている。これらの物質が広く使用され、環境中に残留することで、環境汚染が広がっている。これらの物質による食品の汚染は、主に水生および陸生食物連鎖における生物濃縮と、PFAS を含む食品接触材料の使用の結果である。パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) およびその塩は、食品中およびヒトにおいて最も高濃度で検出される PFAS である。
2. そこで、欧州食品安全機関 (以下、「当局」) は、食物連鎖における汚染物質に関する科学パネルに対し、PFOS、PFOA およびその塩のヒトへのばく露に対する食物の重要性、異なる食品および食品接触材料の相対的寄与に関する意見を作成し、PFAS のリスク評価に関するさらなるステップについて助言するよう要請した。
3. 食物連鎖における汚染物質に関する科学委員会は、2008 年 2 月 21 日に PFOS、PFOA およびその塩に関する科学的意見を採択し、食物中およびヒトにおける PFASs レベルに関するさらなるデータ、特にヒトへのばく露傾向のモニタリングに関して推奨すると述べている。
4. 欧州委員会勧告 2010/161/EU に基づき、食品中の様々な PFASs に関する追加の発生データが収集された。
5. 2020 年、欧州委員会の要請により、当局は、最新の科学的情報と勧告 2010/161/EU に基づいて収集された発生データを考慮して、PFOS および PFOA のリスク評価を更新し、パーフルオロノナン酸 (PFNA) およびパーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) にも拡大した。パーフルオロアルキル物質に関する人の健康へのリスクに関する意見において、欧州の人口の一部は耐容週間摂取量 (TWI) を超えていると結論付けた。しかし、当局は、多くの食品について代表的な発生データがまだ不足していることに留意し、広く消費される食品中の広範囲の PFAS についてそのようなデータを収集することを推奨している。さらに、特定の食品中の PFAS の測定濃度は非常に感度の高い分析法でのみ得られており、これは現在、大多数の研究所では達成できないため、PFAS の分析には感度の高い分析法を導入するよう推奨した。
6. 当局の意見を踏まえ、食事ばく露評価を支援し、特定の商品におけるこれらの物質の規制の必要性を評価するために、PFAS のヒトへのばく露に関連する食品中の広範囲の PFAS の出現データを収集する必要がある。この目的のために、データが不足している特定の生産タイプまたは特定の特性を持つ特定の食品をモニターし、様々な加工製品の加工係数の推定値を提供すべきである。
7. 食品中の PFAS の発生を回避するためのフォローアップ措置の実施を可能にするため、汚染源に向けたフォローアップ調査が必要である。この点に関するガイダンスを提供するために、食品中の PFAS の濃度の指標レベルを設定することが適切である。このレベルは、あらゆる食品の上市の可能性に影響を及ぼすべきではないが、食品中の PFAS の濃度がこのレベルを超えた場合には調査を行うべきである。発生する量の PFAS の濃度を定量するためには、十分に感度の高い方法を使用すべきである。このため、定量下限値の推奨を行うべきである。

8. 動物由来の食品は、ヒトが PFAS にばく露する重要な要因である。当局は、PFASs は飼料から動物由来の食品に移行するが、種や PFASs の種類によって明確な違いがあると結論づけた。また、採食する家畜が摂取する土壌や家畜の飲料水からも移行する可能性がある。したがって、委員会規則 (EC) No 1881/2006 に規定された動物由来食品中の PFASs の最大濃度を超えた場合の汚染原因の追跡調査には、試験所が飼料、動物の飲料水および動物が生息する土壌も管理できることが重要である。しかし、現在では、EU の飼料中の PFAS の発生に関するデータはほとんどなく、動物由来の食品中の PFAS の発生源としての飼料を調査することが可能である。飼料中の PFAS を分析できる試験所は限られているため、飼料と食品中のハロゲン系難分解性有機汚染物質に関する欧州基準試験所が、試験所の能力開発を支援するためにさらなる作業を実施しているところである。この作業により、将来的には飼料中の PFAS に関するさらなる勧告を採択することが可能となるが、試験所間に十分な分析能力があれば、その間に、試験所がすでに飼料中の PFAS を分析できる加盟国には、すでに分析するよう推奨し、まだ必要な分析能力を持たない加盟国では、試験所がすでに飼料中の PFAS の分析法を検証すべきである。
9. サンプルングされたロットを代表するサンプルを確保するため、特定の食品中のパーフルオロアルキル物質の管理のためのサンプルングおよび分析方法を定めた委員会施行規則 (EU) 2022/1428 の附属書に規定されたサンプルング手順に従う必要がある。

欧州委員会は 2022 年 8 月 24 日付で、「Regulation (EU) 2022/1428 of 24 August 2022 laying down methods of sampling and analysis for the control of perfluoroalkyl substances in certain foodstuffs」(特定の食品中のパーフルオロアルキル物質を管理するためのサンプルングと分析方法を規定する委員会実施規則)を発行した³⁷。本規則はその附属書において、規則 (EC) No 1881/2006 (食品中の汚染物質について基準値を定める委員会規則)により最大値が設定された食品中の PFAS のレベルを決定するためのサンプルング方法、サンプルの調製と分析、結果の報告と解釈を規定している。

同規則の前書きで、欧州委員会は食品中の PFAS のサンプルング及び分析の方法を規定する目的として、欧州委員会規則 (EC) No 1881/2006 において、特定の食品中のパーフルオロアルキル物質 (PFAS) の最大値を定め、欧州委員会勧告 (EU) 2022/1431 は、高濃度の PFAS を含む食品について加盟国が PFAS 汚染の原因を調査するよう推奨している指標値を示しており、特定の食品中の PFAS の最大濃度に関する公的管理の信頼性と一貫性を確保するため、サンプルングおよび実験室での分析に使用する方法について詳細な要件を設定する必要があるためである、と説明している。

2-3-2. 米国

① TSCA(有害物質管理法)関連

2022 年 3 月 16 日に米国環境保護庁 (EPA) は、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を含む製品から地域社会を保護することを目的として、フッ素系容器から浸出する PFAS 汚染を特定、理解、対処する EPA の取り組みの一環として、EPA は、意図しない PFAS 汚染が発生しないように、有害物質規制法 (TSCA) の既存の要件を遵守する義務を企業に通知すると表明した³⁸。

EPA は、製造業者 (輸入業者を含む)、加工業者、流通業者、使用者、およびフッ素化高密度ポリエチレン (HDPE) 容器と同様のプラスチック (すなわちフッ素化ポリオレフィン) を廃棄する人々への公開書簡「フッ

³⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R1428>

³⁸ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-continues-take-actions-address-pfas-commerce>

素化 HDPE 業界への書簡」(Letter to Fluorinated HDPE Industry)³⁹⁾において、これらの容器に副産物として生成される PFAS が存在すると TSCA 違反になる可能性があると述べている。EPA は、このような PFAS に対する TSCA に基づく届出要件を概説している。EPA の 2020 年長鎖パーフルオロアルキルカルボキシレート (LCPFAC) 重要新規利用規則 (SNUR) に定義される長鎖 PFAS を含む、フッ素化ポリオレフィン中あるいはそれらに存在することが判明した特定の PFAS は、TSCA の規制と執行の対象となる可能性がある。EPA によると、フッ素化ポリオレフィンの製造工程で副生する LCPFAC 化学物質は、副産物免除の要件を満たさない。つまり、この用途は、重要新規利用通知 (SNUN) を通じた EPA への通知、TSCA 第 5 条に基づくこの利用の潜在的リスクに関する EPA の審査、および当該利用を継続できるかどうか(およびいかなる条件の下で)の決定を必要とすることを意味している。LCPFAC SNUR に関する詳細は、2020 年 7 月 27 日付の覚書に記載されている。

EPA は、2021 年 3 月に、フッ素化容器から検出された PFAS に関連する試験結果を公開している⁴⁰⁾。この汚染は、農薬製品の保管と輸送に使用された HDPE 容器で最初に指摘された。EPA は、農薬貯蔵容器への使用以外でこのフッ素化処理の潜在的な使用範囲の決定を続けているため、TSCA の下での法定義務を業界に通知し、意図しない PFAS 汚染を防ぐのを助けるために、この書簡を発行するとしている。

EPA は、農薬中の PFAS に関する質問、農薬やその他の包装に関する質問、および州別の質問を扱った、プラスチック容器のフッ素化に関するよくある質問 (FAQ) を掲載している⁴¹⁾。EPA は、「問題の進展に伴い」更新情報を掲載する予定である。FAQ で取り上げられていない本問題に関する関係者の質問について、EPA は、関係者が EPA (pesticides@epa.gov) に連絡することを歓迎する、と述べている。

2021 年 10 月に Michael S. Regan EPA 長官が発表した PFAS 戦略的ロードマップのもと、EPA は、同意指令および SNUR における PFAS 要件の追跡および執行のためのアプローチを改善することを約束した。EPA によると、この書簡は、「製造業者、加工業者、販売業者、使用者、およびこれらの容器を廃棄する者が SNUR 要件を認識し、遵守していることを確認することにより、この目標を支援する」とされている。EPA の戦略的ロードマップに関する詳細は、2021 年 10 月 19 日の覚書に記載されている。

2022 年 11 月 25 日には EPA は、パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の報告・記録保存要件に関する有害物質規制法 (TSCA) 提案規則の中小企業擁護審査 (SBAR) パネル終了後の初期規制柔軟性分析 (IRFA) と更新経済分析について公表し意見を募集している⁴²⁾ (87 FR 72439⁴³⁾)。

EPA は、IRFA および更新経済分析のあらゆる側面(推計値を算出する際の基礎データおよび仮定を含む)、ならびに IRFA に示された特定の項目に関するパブリックコメントおよび事業機密情報 (CBI) の保護に関連するパブリックコメントを求めると述べている。意見提出期限は 2022 年 12 月 27 日である。

EPA は、IRFA および更新された経済分析のあらゆる側面について、IRFA および更新経済分析において特定された以下の項目と同様に、その推定値を作成する際の基礎データおよび仮定を含むパブリックコメントを歓迎する、と述べている。

³⁹⁾ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas#overview>

⁴⁰⁾ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-testing-data-showing-pfas-contamination-fluorinated-containers>

⁴¹⁾ <https://www.epa.gov/pesticides/pfas-packaging>

⁴²⁾ <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-initial-regulatory-flexibility-analysis-proposed-pfas-reporting>

⁴³⁾ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/25/2022-25583/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping-requirements-for-perfluoroalkyl-and-polyfluoroalkyl>

- 提案された規則の対象となる可能性のある小型成形品製造業者(輸入業者を含む)の数。
- 業界全体の平均推定値の潜在的な外れ値及び企業ごとの PFAS の推定分布に関連する情報を含む、規則の下で小規模事業者が報告書を提出できる PFAS の数。
- 本規則で提案された PFAS の構造的定義を理解するために小規模事業者が費やすであろう時間数、及び
- 本規則案の報告基準値を年間製造量 2,500 ポンドまたは 25,000 ポンドのいずれかに設定することにより、影響を受ける事業者の数。

さらに EPA は、IRFA において規則案の意見募集期間中に意見募集が行われなかった以下の項目に対するパブリックコメントを募集している。

- 規制柔軟性の代替案、例えば収益 1,200 万ドル未満または 600 万ドル未満の企業に対する免除、収益 600 万ドル未満の成形品輸入業者に対する免除、PFAS の範囲を有限のリストに限定、報告基準値の設定、特定の事業者に対する簡易報告書(例:年間 10kg 未満の研究開発(R&D)物質の成形品輸入業者および製造業者)(IRFA における代替案を参照)。
 - 研究開発物質、副産物、不純物、再生利用者、および中間体など、他の化学物質報告制度に共通する報告免除措置。EPA は、IRFA において定量化されていない、このような免除の潜在的影響に関する情報を特に求めている。
 - 本規則案と重複する可能性のある報告義務(IRFA における「本規則と重複、重複、または矛盾する可能性のある他の連邦規則」を参照)。EPA は特に、規則案の公表後に実施された報告要件との重複の可能性について意見を求めている。

また EPA は、de minimis 免除あるいは研究開発免除など、IRFA において検討された重要な規制代替案⁴⁴が、2011 年 1 月 1 日以降のいずれかの年に PFAS である化学物質を製造した各人に、より広く適用することが適切であるかどうかについて意見を募集している。

最後に、EPA は、IRFA および更新経済分析に記載されていない CBI に関する以下の項目に対するパブリックコメントも募集している。

- 化学的同一性に関する申し立ての扱い。EPA は、TSCA の CBI 手続規則案に対して寄せられた意見に基づき、PFAS 規則案に含まれる特定化学物質の同一性に関する事業者の知識に関する表現を明確にし、追加することを求めている。PFAS 規則案の第 705.30 条(a)(2)(iii)は、回答が空白あるいは「不明あるいは合理的に把握できない」と指定されている場合、秘密保持の主張をすることができないことを示唆している。EPA は、特定の化学物質の同一性という観点から、このような回答をどのように扱うかを説明することを求めていると述べている。いずれかの事業者が PFAS 物質を特定化学物質名で報告し、当該特定化学物質名を CBI として主張しない場合、EPA は、当該特定化学物質名はもはや機密扱いする権利がないと判断すると予想される。しかし EPA は、事業者が特定化学物質に関する知識を有していないことを証明する場合には、この判断を下さないと述べている。その代わりに、特定の化学物質情報を知らない事業者は、供給者または他の製造事業者と共同での届出を開始しなければならない。この場合、第二次提出者は、特定化学物質情報を提供し、特定化学物質情報に関するあらゆる CBI の主張を行い、立証する責任を負うことになる。EPA は次のように述べている。「ある事業者(おそらく成形品輸入者)が、特定の化学物質の同一性の知識がないこと、および当該物質の製造者の同一性の知識もないことを証明する場合、共同提出規定は適用されず、当

⁴⁴ https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-11/2070-AK67_TSCA%20a7%20IRFA_11-25-22%20clean.pdf

該事業者は特定化学物質の同一性に関するCBI請求を行うことも放棄することもできないであろう。

- TSCA (CBI 対象から) 公開インベントリに掲載される前の通知。EPA は、PFAS 規則案の 40CFR 705.30 項の文言をさらに明確にし、追加することにより、化学物質が TSCA インベントリの公開部分に移動される前に通知を受けると想定される事業者がある場合には、それを説明することを求めている。PFAS 規則案では、40 CFR 第 705.30 条(g)において、EPA は、機密扱いされない情報は提出者への追加通知なしに公開される可能性があることを示した。EPA は、届出者が特定の化学物質 ID により PFAS 物質を報告するが、その特定の化学物質 ID について CBI を主張しない場合、「EPA はその化学物質 ID を届出者に追加通知せずに TSCA インベントリの (CBI 対象から) 公開部分に移動する」ことを明確にしようとしている。(EPA は、PFAS 規則最終版のこの規定を、TSCA CBI 手続き規則案の文言と整合させ、同一の特定化学物質について以前に CBI 請求を行った者も、特定化学物質がインベントリの公開部分に (CBI 対象から) 移動される前に事前通知を受けないことを示すことについても意見を求めている (87 Fed. Reg. 29078, 29081 および 40 C.F.R. Section 703.5 の提案、Docket ID EPA-HQ-OPPT-2021-0419 で入手できる意見を含む規則ドケットを参照)。
- 「fluor(フッ素の)」を含まない一般名。EPA は、一般名は報告された化学物質を PFAS として特定するために十分に詳細でなければならないとしている。具体的には、EPA は、名称に「fluor」が含まれていない PFAS について報告された一般名を、TSCA 第 14 条(c) (1) (C) に基づき不十分として却下する予定である。さらに EPA は、「fluor」を含まない PFAS に関する以前の TSCA 第 5 章における既存一般名称は、不十分であることに留意する。さらに、TSCA 第 8 条(a)(7)規則に基づいて報告された一般名称が構造単位「fluor」を欠いていても、EPA はその化学物質を PFAS として特定する。

今回のコメント募集の背景は以下のとおりである。

2020 年度 (FY2020) 国防権限法 (NDAA) は TSCA を修正し、第 8 条(a) (7) を追加し、EPA に対し「2011 年 1 月 1 日以降のいずれかの年に [PFAS] である化学物質を製造した各個人に一定の情報を報告するよう義務付ける」規則を公布することを義務づけた。EPA の 2021 年 6 月 28 日の規則案では、2011 年以降のいずれかの年に PFAS を製造したすべての製造業者 (輸入業者を含む) に対して、化学物質の特定、使用区分、製造・加工量、副産物、環境・健康影響、労働者ばく露、廃棄に関する情報の報告を義務付けるとしている。また EPA は、提出期間後のすべての関連記録の保存期間を 5 年間とすることを提案した。EPA は、規則案公表時に入手可能な情報に基づき、本規則案が規制柔軟性法 (RFA) に基づき相当数の小規模事業者に重大な影響を与えないことを認定したことに留意している。

2022 年 11 月 25 日の連邦官報公告において、EPA は、パブリックコメントおよび PFAS 含有成形品輸入業者に関する追加データソースに基づき、本規則案の SBAR パネルを招集し、RFA に基づいて IRFA を作成し、TSCA 第 8 条(a) (7) 規則案の小規模事業者に対する経済影響、および EPA の目的を達成しつつ小規模事業者に対する著しい経済影響を最小化し得る規則案の重要な代替案も評価した、と述べている。

EPA は、提案された規則の費用見積りを、社会的費用として約 1080 万ドルから 8 億 7500 万ドルに、また庁費として 948,078 ドルから 150 万ドルに更新したことを述べている。IRFA においてさらに説明されているように、本規則の対象となる影響を受ける中小企業は、この一回限りの報告のために 8 億 63,48 万 3,965 ドルの費用を負担すると予想される。EPA によると、IRFA に示された経済分析、中小企業影響度分析、および重要な規制代替案の更新、ならびに PFAS の CBI の扱いに関して、規制案からの最終規則への変更を検討している。

EPA は、経済分析草案を公表して以来、本規則案の便益に関する議論も更新したことに留意している。EPA は、IRFA が、本規則案のもとで収集されたデータを利用し利益を得る、「汚染防止・有害物質および庁

内の他の事務所における多くの活動を詳述している」と述べている。EPA によれば、本規則案は、EPA (または一般市民) が現在入手できない PFAS に関する情報を提供する。様々な媒体にわたるリスクスクリーニングプログラムを含む EPA プログラムに提供されるデータを増やすことで、EPA は、PFAS がもたらす潜在的リスクをより効果的かつ迅速に評価できるようになると期待している。IRFA は、規則案の意見公募期間に提出された意見に基づき、部族、州、地方政府、非政府組織(NGO)、および民間団体などの外部関係者に対する本規則案の潜在的利益についても詳述している。

PFAS 戦略的ロードマップ⁴⁵の一環として EPA は 2021 年 10 月に国家 PFAS 試験戦略⁴⁶を発表している。この PFAS 試験戦略において、EPA は、構造、物理化学的特性、および既存の毒性データの類似性に基づいて、6,504 種類の PFAS をより小さな区分に分類している。EPA によると、EPA が潜在的な人体への影響について理解するための毒性データを欠き、EPA が試験命令を出すことができる特定可能な製造事業者が少なくとも 1 社ある PFAS を含む 24 区分が特定された。EPA が国家 PFAS 試験戦略の策定をさらに継続する中で、また一部の関係者意見を検討した後、EPA は、各区分の代表的 PFAS を特定する際にばく露の可能性にかける比重も増加する予定であると述べている。

PFAS に対する段階的試験戦略の策定における EPA のこれまでの経験に基づき、EPA は、国家 PFAS 試験戦略に含まれる多種多様な PFAS に対する物理化学的特性について、より良い先行理解を得ることも重要であると述べている。EPA によれば、これらの初期命令から得られる情報は、これらの区分に該当する 2,000 以上の類似 PFAS に関する重要な情報を EPA に提供することになる。この情報により、EPA は PFAS に関するより良い情報に基づいた決定を下すことができ、また今後の命令の指針となる。EPA は、「今後数ヶ月の間に追加の第一段階命令を出す予定である」と述べている。

有害物質規制法(TSCA)試験命令の第一弾として 2022 年 6 月 6 日には EPA は、企業にパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)に関する試験の実施と提出を求める命令を出したことを発表した⁴⁷。

EPA は、国家 PFAS 試験戦略に従って発行される最初の試験命令として、6:2 Fluorotelomer sulfonamide betaine (CAS RN 34455-29-3)を選択した。EPA によれば、TSCA 化学物質データ報告(CDR)規則の報告書によれば、6:2 Fluorotelomer sulfonamide betaine は、相当量(ある年に 25,000 ポンド以上)製造(輸入を含むと定義)されてきたとされている。EPA は、この物質が業務用泡消火薬剤の製造に使用される界面活性剤であり、特定の床仕上げ剤に含まれる可能性があるとしている。また、CDR のデータによると、ある年に少なくとも 500 人の労働者がこの化学物質にばく露される可能性があるとして説明している。入手可能なハザードと暴露に関する情報はあがるが、EPA は、吸入ばく露経路に関連する人体への影響を判断するためのデータが不十分であることを確認したと説明している。この試験命令は、このデータニーズに対応したものである。EPA は、入手可能な情報と予測モデルに基づいて、6:2 Fluorotelomer sulfonamide betaine に関する試験が、試験戦略に詳述されている類似構造を有する追加 PFAS 503 種のヒト健康影響に対する理解にも役立つと指摘している。

EPA によれば、試験命令の対象となる企業は、物理化学的特性や吸入後の健康影響に関する試験など、命令に記載されている試験を実施するか、あるいは EPA が既存情報の検索で特定できなかったと考える既存情報を EPA に提供することができる。EPA は、「不必要な試験の重複を避けるために、企業が共同で試験

⁴⁵ <https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024>

⁴⁶ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/national-pfas-testing-strategy>

⁴⁷ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-first-test-order-under-national-testing-strategy-pfas-commercial-fire>

を実施することを奨励する」と述べている。本試験命令では、TSCA の義務に従い、段階的な試験方法が採用されている。すべての第一段階試験の結果は、命令の発効日から 400 日以内に EPA に提出することが義務付けられ、追加試験が必要かどうかの判断材料とされる。本命令に対応して提出された有効な機密保持の対象ではないデータは、EPA のウェブサイトおよび Docket EPA-HQ-OPPT-2021-0897 において一般に公開される予定である。

EPA は、TSCA 第 4 条試験命令の策定は、EPA の「TSCA 第 4 条命令の発行に関係する活動の概要」に説明されているように、「多くの科学的小および規制的小の検討を伴う複雑で資源集約的な過程である」と述べている。EPA は、本試験命令により、TSCA 第 4 章(a) (1)に基づく『「不合理なリスクを示す可能性がある」との認定に基づき、ヒト健康影響に関するデータを取得するために今後の PFAS 試験命令が辿る過程を初めて説明することになると述べている。本試験は、対象 PFAS の物理化学的特性に適した試験方法を適用し、ヒト健康エンドポイントを「包括的かつ効率的に」調査することになる。EPA は、試験要件の複雑さを考慮し、多くの EPA 事務所にわたる「広範な専門家」が、試験方法とニーズの判断、および命令の経済的負担の評価を含む命令の起草と発行の過程に関わる他の詳細への対応に取り組んだと述べている。

EPA は、1 つの命令が複数の企業に適用されることが多いとしている。EPA は、これらの企業および関連する連絡窓口を特定しなければならない。プロセスの透明性を向上させるために、EPA は、試験命令を出す前に、企業と化学物質との関係を公にすることを妨げる可能性のある企業秘密情報(CBI)請求を解決しようと努めている。

さらに、試験戦略命令に関しては、EPA は 2023 年 1 月 4 日にも、EPA の国家 PFAS 試験戦略に基づき、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)に対する試験を義務付ける 2 回目の有害物質規制法(TSCA)試験命令を発出した⁴⁸。この措置は、プラスチックの製造に使用されるパーおよびポリフルオロアルキル物質であるヘキサフルオロプロピレンオキシド(HFPO)についての試験の実施と提出を企業に命じるものである。

EPA が本命令の下で受け取る情報は、HFPO の人体への影響に関する EPA の理解を深めるだけでなく、HFPO と構造的に類似し、PFAS の同じ試験戦略分類に属する数十種類の PFAS の影響についても理解を深め、PFAS に関する同機関の総合データを向上させることになる。

HFPO(CAS RN 428-59-1)は、プラスチックの製造や有機化学品の製造に使用されている。TSCA 化学物質データ報告規則の報告書によると、毎年 100 万ポンド以上の HFPO が製造されている。

EPA は既存のハザードとばく露に関するデータを徹底的に調査した結果、HFPO が健康または環境に不合理なリスクを与える可能性がある」と結論付けた。この化学物質へのばく露による潜在的なハザードには、神経毒性、生殖への影響、およびがんが含まれる可能性がある。また、EPA は、HFPO(室温では気体)の吸入による人体への影響を判断するための情報が不十分であると判断した。今回の試験命令は、このデータニーズに対応している。

本試験命令の発行に先立ち、EPA は受領企業との協議を行い、HFPO に関する既存データを EPA に自主的に提出することを奨励した。協力企業から提供された既存試験の情報に基づき、EPA は特定のデータが不要であると判断し、発行された命令から該当する試験要件を除外した。EPA は、これらの企業から自主的に提供されたデータを、ドケット EPA-HQ-OPPT-2021-0910 (www.regulations.gov)で一般に公開した。

この命令では、TSCA が要求しているように、段階的な試験プロセスを採用している。すべての第一段階試験の結果は、命令の発効日から 415 日以内に EPA に提出することが求められ、どの追加試験が必要であ

⁴⁸ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-next-test-order-under-national-testing-strategy-pfas-used-plastics-chemical>

るかについての判断材料となる。本命令および本命令に対応して提出されたデータは、TSCA 第 14 条に基づく機密保持の考慮に従い、EPA のウェブサイトおよび該当する Docket (www.regulations.gov) で一般に公開される予定である。

② 有害物質排出インベントリ(TRI)関連

2022 年 7 月 18 日には EPA は、緊急事態計画および地域住民の知る権利法(EPCRA)および汚染防止法(PPA)に基づく有害物質排出報告(Toxics Release Inventory; TRI)の対象となる化学物質のリストを更新し、報告要件の対象となる 5 つの追加 PFAS を特定する最終規則を発表した⁴⁹(87 FR 42651⁵⁰)。最終規則は、2019 年 12 月 20 日に制定された 2020 会計年度国防権限法(NDAA)に従って報告しなければならない 5 つのパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を特定するために規制を更新するものである。EPA によると、今回の措置は、規制を議会の立法命令に適合させるために行われるため、通知およびコメントのルールメイキングは不要であるとしている。最終規則は 2022 年 8 月 17 日に発効する予定である。

EPA の 2022 年 7 月 18 日の発表によると、NDAA は、毎年有害物質排出インベントリ(TRI)に PFAS を追加するための枠組みを提供するとしている。以前発表されたように⁵¹、TRI 報告年度 2022 年(報告書提出期限 2023 年 7 月 1 日)には、4 つの追加 PFAS について報告が必要である。2022 年 7 月 18 日の最終規則は、これらの要件を TRI 規則に「正式に組み入れる」ものである。さらに、TRI 更新は、2021 年の報告年の時点で NDAA の下で TRI リスト要件を満たした PFAS を含めるために、連邦規則集に準拠した編集を提供している。

TRI データは、連邦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から、毎年 EPA に報告されるものである。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当該化学物質の量も含まれる。地域社会は、TRI を通じて収集された情報により、自分たちの地域の施設がどのように上場化学物質を管理しているかを知ることができると EPA は説明している。また、収集されたデータは、リストされた物質をよりよく理解するための EPA の取り組みに情報を提供するのにも役立つと述べている。

■ 最終毒性値を持つ 3 種類の PFAS の追加

NDAA には、EPA が最終毒性値を発表すると、PFAS を自動的に TRI に追加する条項が含まれている。2021 年 4 月、EPA は以下の 3 つの化学物質について最終毒性値を発行したため、TRI に追加された。

- パーフルオロブタンスルホン酸(PFBS) (CAS RN 375-73-5);
- パーフルオロブタンスルホン酸(CAS RN 45187-15-3); および
- パーフルオロブタンスルホン酸カリウム(CAS RN 29420-49-3)。

これら 3 つの PFAS の報告書は、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。

■ 企業秘密情報(CBI)として請求されなくなった PFAS 1 種の追加

NDAA 第 7321 条(e)に基づき、EPA は、化学物質が 5 U.S.C. 552(a)に基づく開示防止の主張の対象で

⁴⁹ <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-issues-final-rule-require-reporting-five-pfas>

⁵⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/18/2022-15268/implementing-statutory-addition-of-certain-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-to-the-toxics>

⁵¹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-requires-reporting-releases-and-other-waste-management-certain-pfas-including-pfbs>

ある場合、PFAS を TRI に追加する前に CBI 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 の規定に基づき、CAS RN 203743-03-7 という 1 つの PFAS を TRI に追加するために特定した。しかし、この PFAS は、その識別情報に関する CBI の申し立てにより、その時点では TRI に追加されなかった。EPA は、少なくとも 1 社の製造業者が化学物質データ報告 (CDR) 規則に基づく事前報告中に機密扱いとして主張しなかったため、その後 2021 年 10 月の有害物質規制法 (TSCA) インベントリの更新で本 PFAS の識別情報が公表されたとしている。機密扱いでなくなったため、TRI に追加された。

この PFAS の報告書は、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。

■ 重要新規利用規則 (SNUR) の対象となる PFAS 1 種の追加

NDAA は、SNUR の対象となるような特定の規制活動を明示し、翌年 1 月 1 日から PFAS または PFAS のクラスを TRI に自動的に追加する。2021 年に EPA は、TSCA に基づく既存の SNUR に追加されたことにより、NDAA 第 7321 条(c)に従い、2021 年 1 月 1 日に TRI に追加された 3 つの PFAS を CFR に更新した。その後 EPA は、追加の PFAS である CAS RN 65104-45-2 が TSCA インベントリにおいて「アクティブ物質」に指定されており、2020 年に SNUR に追加されたと判断している。この PFAS は SNUR の構造的定義を満たし、「アクティブ物質」に指定されたため、NDAA の下で 2021 年 1 月 1 日から TRI に自動的に追加されるきっかけとなった。

2021 年 1 月 1 日時点で NDAA の条件を満たしたこの PFAS の最初の報告書は、2021 暦年データについて、2022 年 7 月 1 日までに EPA に提出されることになっていた。

TRI に関しては、2022 年 12 月 5 日には EPA は、有害物質排出インベントリ (TRI) へのパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) に関する報告を改善する規則「パーおよびポリフルオロアルキル物質の報告要件および特別懸念化学物質のサプライヤー通知の変更、地域住民の知る権利有害化学物質排出報告書」を提案した⁵² (87 FR 74379⁵³)。この規則は、他の変更案の中で、PFAS が少量あるいは最小限の濃度で使用されている場合に施設がその情報の報告を避けることができる少量・低濃度 (small, or de minimis) 免除規定を廃止するものである。EPA は本規則提案で、緊急事態計画および地域住民の知る権利法 (EPCRA) および 2020 年会計年度国防権限法 (NDAA) に基づく汚染防止法 (PPA) に基づく報告対象のパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を、特別懸念化学物質 (chemicals of special concern) に対する下限閾値のリストに追加することを提案した。これらの PFAS は、すでに 100 ポンドという低い報告閾値が設定されている。これらの PFAS が特別懸念化学物質リストに追加されることにより、当該 PFAS は他の特別懸念化学物質と同様の報告義務の対象となる (すなわち、de minimis 免除 (すそきり免除) の使用と TSCA フォーム A の使用オプションがなくなり、PFAS の範囲報告の使用も制限される)。これらの負担軽減のための報告オプションの利用を廃止することにより、これらの PFAS の排出量および廃棄物管理量をより完全に把握できるようになる。さらに EPA は、特別懸念化学物質リストに掲載されているすべての化学物質について、供給者届出要件のための de minimis 免除の利用可能性を削除することを提案している。この変更により、当該化学物質を含む混合物や商品名製品の購入者が、購入する混合物や製品における当該化学物質の存在を確実に知ることが

⁵² <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-rule-enhance-reporting-pfas-data-toxics-release-inventory>

⁵³ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/12/05/2022-26022/changes-to-reporting-requirements-for-per-and-polyfluoroalkyl-substances-and-to-supplier>

できるようになる。PFAS は多くの製品において低濃度で使用されているため、この規則により、TRI にリストされた PFAS を製造または使用する対象産業部門および連邦施設は、PFAS 放出量およびこれらの化学物質の他の廃棄管理量の開示を回避するために de minimis 免除に頼ることができなくなることが保証される。

EPA 長官の Michael S. Regan は、「PFAS は引き続き我が国に緊急の脅威を与えており、地域社会はこれらの化学物質の管理、リサイクル、放出の方法によってばく露される可能性があるかどうかを知る権利がある」と述べている。「この報告の抜け穴をなくすことで、我々は EPA の PFAS 戦略的ロードマップで定められた作業を進め、企業がたとえ微量の PFAS 濃度であっても情報を報告することを保証する。我々はこの情報を一般に公開し、EPA や他の連邦・州・地方機関が健康や環境を最もよく保護するために利用できるようにする」。

この提案は、これらの永遠の化学物質の影響に対処するバイデン＝ハリス政権のコミットメントを反映しており、PFAS の人健康と環境へのリスクに立ち向かうように EPA の PFAS 戦略的ロードマップを前進させるものである。

2022 年 12 月末時点で、施設は NDAA の要件に従って、180 種類の PFAS について TRI に報告することが求められている。しかし、2021 年および 2022 年に EPA に提出されたデータでは、PFAS を TRI に報告した施設が予想より少なかった。これを受けて EPA はアウトリーチを実施したが、連絡を受けた多くの施設は、報告しない理由として de minimis 免除を主張した。提案された規則では、PFAS を「特別懸念化学物質」として列挙し、de minimis 免除の対象外とする予定である。

本提案が最終決定されれば、鉛、水銀、ダイオキシンなどの難分解性・生物蓄積性・毒性を有する化学物質も含まれる特別懸念化学物質リストに掲載されているすべての化学物質について、川下施設に対するサブライヤー通知義務のために、de minimis 免除が利用できなくなる。この変更により、これらの化学物質を含む混合物や商品名製品の購入者は、購入した混合物や製品にこれらの化学物質が含まれていることを確実に知ることができるようになる。

TRI データは、TRI にリストされた化学物質を一定量以上製造、加工、あるいは使用する特定の産業部門および連邦政府の施設によって、毎年 EPA に報告されるものである。このデータには、環境中に放出された化学物質の量や、廃棄物として管理された化学物質の量も含まれる。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、企業、政府機関、非政府組織、および一般市民が十分な情報を得た上で意思決定を行うのに役立つ。

2020 年国防権限法(NDAA)は、2021 年の報告年度について、特定の PFAS を TRI の対象化学物質リストに即座に追加し、将来的に他の PFAS を自動的に追加する枠組みを提供した。NDAA は、これらのリストされた PFAS のそれぞれについて、100 ポンドの TRI 製造、加工、およびその他の使用報告閾値を設定した。しかし、前政権は、TRI に報告する施設が、混合物や商品名における化学物質の特定の最小濃度または de minimis 濃度(すそきり濃度)(TRI にリストされた PFAS のそれぞれについて 1%未満の濃度、ただし PFOA については 0.1%に設定)を無視できるように、NDAA の規定を成文化した。

さらに、EPA は 2023 年 1 月 6 日、有害物質排出インベントリ(TRI)リストに 9 種類のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を自動追加することを発表した⁵⁴。

⁵⁴ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-requires-reporting-releases-and-other-waste-management-nine-additional-pfas>

これら 9 種類の PFAS は、2020 会計年度国防権限法 (NDAA) に従い TRI リストに追加されたが、これは、当該 PFAS に関わる特定の EPA 活動に対応して、毎年 TRI に PFAS を自動的に追加するための枠組みを提供するものである。2023 年度の TRI 報告 (報告書提出期限:2024 年 7 月 1 日) には、9 種類の PFAS の報告が必要となり、TRI 報告の対象となる PFAS は合計 189 種類となる。

■ 事業上の機密情報として請求されなくなった 4 つの PFAS の追加

NDAA 第 7321 条 (e) に基づき、EPA は、化学物質が 5 U.S.C. 552 (a) に基づく開示からの保護主張の対象である場合、PFAS を TRI リストに追加する前に事業者機密情報 (CBI) 主張を審査しなければならない。EPA は以前に、NDAA の制定時に特定の PFAS を含めるという NDAA の規定に基づき、TRI リストに追加する 4 つの PFAS を特定した。しかし、これらの PFAS は、その身元に関する CBI の主張により、その時点では TRI リストに追加されなかった。その後、これらの PFAS の識別情報は、少なくとも 1 社のメーカーが以前の化学物質データ報告 (CDR) 中に機密扱いとして主張しなかったため、2022 年 2 月の TSCA インベントリの更新で機密扱いを解除された。機密扱いではなくなったため、NDAA に従って、4 つの化学物質が TRI リストに追加された。

- アルコール、C8-16、 γ - ω -パーフルオロ、1,6-ジイソシアナトヘキサンとの反応生成物、グリシドール、ステアリルアルコール (CAS RN.2728655-42-1)
- アセトアミド、N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]-、2-[(γ - ω -パーフルオロ-C4-20-アルキル)チオ]誘導体 (CAS RN.2738952-61-7)
- 酢酸、2-[(γ - ω -パーフルオロ-C4-20-アルキル)チオ]誘導体、2-ヒドロキシプロピルエステル (CAS RN.2744262-09-5)
- アセトアミド、N-(2-アミノエチル)-、2-[(γ - ω -パーフルオロ-C4-20-アルキル)チオ]誘導体、N1,N1-ジメチル-1,3-プロパンジアミン、エピクロロヒドリンおよびエチレンジアミンとのポリマー、酸化物 (CAS RN.2742694-36-4) PFAS5 種を最終的に添加。

■ 最終的な毒性値を有する 5 つの PFAS の追加

2022 年 12 月、EPA はパーフルオロブタン酸 (PFBA)、そのアニオン、およびその関連塩の毒性値を確定した。NDAA に従って、以下の 5 つの化学物質が TRI に追加された。

- パーフルオロブタン酸 (PFBA) (CAS RN. 375-22-4)
- パーフルオロブタン酸塩 (CAS RN. 45048-62-2)
- パーフルオロブタン酸アンモニウム (CAS RN. 10495-86-0)
- パーフルオロブタン酸カリウム (CAS RN. 2966-54-3)
- パーフルオロブタン酸ナトリウム (CAS RN. 2218-54-4)

2023 年 1 月 1 日より、これらの化学物質の報告義務のある施設は、緊急時計画および地域住民の知る権利法第 313 条の要求に従い、これらの PFAS に関わる活動の追跡調査を開始する必要がある。

③ Safer Choice プログラム関連

2022 年 3 月 16 日に米国環境保護庁 (EPA) は、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を含む製品から地域社会を保護することを目的として、2 種類の PFAS を、これらの物質の見直し後に、安全化学物質

成分リスト(Safer Chemical Ingredients List:SCIL)から削除する予定である、と発表した⁵⁵。

EPA は、消費者保護を強化し、同プログラムで認証された製品が PFAS を含まないことを保証するために、EPA の Safer Choice プログラムに基づいて、2012 年に SCIL に初めて収載された 2 つの PFAS を削除すると発表した。Safer Choice プログラムは、消費者、企業、購買者が、人の健康や環境にとってより安全な成分を含む製品を見つけることを支援することを目的とした任意プログラムである。SCIL には、Safer Choice プログラムの基準を満たし、EPA がその機能的用途において最も安全であると判断したため、Safer Choice 認定製品に使用することができる化学物質が含まれている。

EPA によると、PFAS 戦略的ロードマップのもと、EPA は過去の PFAS に関する決定を見直すことを約束し、この見直しの一環として SCIL の見直しを実施した。SCIL から化学物質を削除するプロセスは、まず SCIL のウェブページに灰色の四角で印をつけ、化学物質および製品メーカーに、その化学物質はもはや Safer Choice 認定製品に使用することはできないかもしれないことを通知することである。SCIL に灰色の四角が表記された化学物質は、Safer Choice ラベルの候補である製品への使用が許可されない可能性があり、その化学物質を含む現在の Safer Choice 認定製品は、SCIL にその化学物質を掲載し続けることを正当化する健康および安全性に関するデータが提供されなければ、配合を見直さなければならないことを意味する。EPA は、一般的にこのような判断を下すのに有用なデータは、人の健康や環境への影響に対する懸念が低いことを示す証拠になるとしている。EPA に提供された情報が継続的な収載の十分な根拠とならない限り、その化学物質は灰色の四角に指定されてから 12 カ月後に SCIL から削除されることになる。

EPA は、入手可能なデータと当時の知見に基づき、2012 年にこれら 2 種類の PFAS を SCIL に最初に掲載した。EPA は、「特定の PFAS の毒性学的プロファイルに対する理解が深まり、これらの物質の潜在的な健康および環境影響に関する情報が不完全であるため」、これらの PFAS の SCIL 掲載を灰色の四角に更新したと述べている。これは、これら 2 つの PFAS は、Safer Choice 認証を申請する新製品への使用が認められないことを意味する。さらに、これら 2 種類の PFAS を含む既存の Safer Choice 認証製品は、配合を見直す必要がある。

④ スーパーファンド法関連

EPA は 2022 年 5 月 18 日に、対策または汚染の改善活動が必要かどうかを EPA が判断するのに役立つリスクベース値リストに、5 つの PFAS 物質を追加し、合計 6 つの PFAS 物質から人々を保護するための重要な一歩を踏み出した⁵⁶。EPA のこの措置により、EPA は、CERCLA(スーパーファンド法)や他の省庁のプログラムが、最新の査読済み科学を利用して、汚染を調査し、これらの PFAS 化学物質から人々を保護するために必要な重要なツールを得ることができるようになる。

スクリーニングと除去管理レベル⁵⁷は、浄化(クリーンアップ)基準ではない。これは、サンプリング、リスク評価、代替飲料水の提供などの追加措置など、公衆衛生を保護するためにさらなる調査や措置が必要かどうかを EPA が判断するためのリスクベースの値である。このような仕組みにより、現場チームは、近隣の地域社会を保護するためのより良い現場決定を行うことができる。

今回追加された 5 種類の PFAS は、以下である。

- ヘキサフルオロプロピレンオキシド二量体酸およびそのアンモニウム塩(HFPO-DA - GenX 化学物

⁵⁵ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-continues-take-actions-address-pfas-commerce>

⁵⁶ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-adds-five-pfas-chemicals-list-regional-screening-and-removal-management-levels>

⁵⁷ <https://www.epa.gov/risk/regional-removal-management-levels-chemicals-rmls>

質とも呼ばれる)、

- パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、
- パーフルオロオクタン酸(PFOA)、
- パーフルオロノナン酸(PFNA)および
- パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)

EPA は、2014 年に最初の PFAS 物質である PFBS またはパーフルオロブタンスルホン酸を地域スクリーニングレベルおよび地域除去管理レベルリストに追加し、2021 年に EPA が PFBS の最新の毒性評価を発表した際に更新している。

PFOA、PFOS、PFNA、および PFHxS について、EPA は、毒性物質疾病登録庁(ATSDR)の 2021 年毒性プロファイルの最小リスクレベルに基づき、最新の最終的な査読済み情報を用いてレベルを選択した。5 番目の化学物質である HFPO-DA について、EPA は、査読済みの EPA の最終毒性値を使用した。EPA は、地域スクリーニングレベルと地域除去管理レベルを年 2 回定期的に見直し、更新している。PFAS に関する科学的進展に伴い、EPA はこれらの値を更新し、他の PFAS 物質を追加する可能性がある。

地域スクリーニングレベル⁵⁸は、さらなる調査を必要とする可能性のあるサイトの汚染媒体(すなわち、空気、水道水、および土壌)を特定するために使用される。一般に、汚染物質の濃度がスクリーニングレベルを下回る場合、それ以上の対策や調査は必要ない。濃度がスクリーニングレベルを超えている場合、何らかの措置が必要かどうかを判断するために、一般にさらなる調査が必要である。地域除去管理レベルは、必要に応じて代替飲料水の提供や汚染媒体の修復(remediation)など、CERCLA(スーパーファンド法)の下で除去活動を実施するという EPA の決定を支援するために使用される。

上記に関してはその後 2022 年 11 月 17 日に EPA は地域社会を PFAS から保護する上で重要な進歩を強調する、と題するニュース記事⁵⁹を掲載した。

EPA は、「EPA の PFAS 戦略的ロードマップの下での進展の年」⁶⁰を発表し、PFAS ロードマップの実施初年度に EPA が行った主要な行動を強調した。EPA は、公衆衛生を保護し、環境を保全し、汚染者に責任を負わせるために、全庁的な取り組み、科学の進展、および法律の遵守を実施している。

「EPA は、PFAS に立ち向かい、全米の人々と地域社会の健康を守るという約束を実現し続けている」と、EPA の水担当長官補佐兼 PFAS に関する協議会の共同議長を務める Radhika Fox 氏は述べた。「本日の進捗報告書は、PFAS ロードマップの実施初年度に我々がどれだけのことを達成したかを明らかにするものである。この報告書はまた、バイデン大統領の超党派インフラ法から 100 億ドルを PFAS のような新興汚染物質から地域社会を保護するための解決策に投資する我々の活動など、今後 1 年間に EPA が取るべき重要な行動を示唆している。」と述べている。

2022 年 8 月 26 日 EPA は、「最も広く使用されている 2 つのパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)」であ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)を CERCLA(スーパーファンド法)に基づく有害な物質として指定することを提案すると発表した⁶¹。この提案には、PFOA と PFOS の塩および構造異性体が含まれる予定である。この規則制定により、事業者は報告基準量(RQ)を超える PFOA

⁵⁸ <https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls>

⁵⁹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-highlights-important-progress-protecting-communities-pfas>

⁶⁰ <https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024>

⁶¹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-designating-certain-pfas-chemicals-hazardous-substances-under-superfund>

および PFOS の放出を直ちに報告することが義務付けられることになる。EPA は、「今後数週間のうちに」連邦官報に規則制定案通知(NPRM)を掲載し、60 日間の意見募集を開始した。その後、2022 年 9 月 6 日、EPA により本規則制定案は連邦官報公示された⁶²(87 FR 54415⁶³)。

本 NPRM は、PFOA および PFOS を、その塩および構造異性体を含めて、CERCLA102 条(a)に基づく有害な物質として指定することを提案するものである。指定されると、船舶や海上・陸上施設の責任者は、RQ 以上の物質の放出を知った場合、直ちに連邦、州、部族、および地方当局に報告しなければならない。これらの指定に対する提案された RQ は、24 時間以内に 1 ポンド以上である。NPRM によると、EPA は、放出の規模およびその結果生じる人の健康や環境に対するリスクについてより多くのデータを収集した後、これらの物質の RQ を調整する規制を発行することを検討する可能性があるとされている。

この措置により影響を受ける可能性のある事業者は、以下の 5 つの大分類に分類される。

- PFOA および/または PFOS の製造業者(輸入業者および成形品の輸入業者を含む)。
- PFOA および/または PFOS の加工業者。
- PFOA および/または PFOS を含む製品の製造業者。
- PFOA および/または PFOS 製品の川下製品製造者および使用者、および
- 廃棄物管理および廃水処理施設。

また、連邦政府所有の不動産を売却・譲渡する場合、連邦政府機関は CERCLA120 条(h)に規定されるすべての不動産譲渡要件を満たす必要があり、これには「1 年以上保管されていた、放出が判明している」有害物質がある場合の通知の提供や、「廃棄された」有害物質がある場合の通知の提供などが含まれる。また、「当該土地に残存する(有害)物質に関して、人の健康と環境を保護するために必要なすべての改善措置は、当該譲渡日前に実施され、当該譲渡日後に必要とされる追加の改善措置は、米国によって実施されること」を保証する特約を提供することが要求される。EPA は、運輸省(DOT)が PFOA と PFOS を危険物輸送法(HMTA)に基づく危険物として登録し規制する義務も発生すると指摘している。

NPRM によると、最終的な指定は、政府などが PFOA/PFOS 汚染に対処するために使用できる追加の手段を提供し、したがって、PFOA/PFOS 汚染サイトのクリーンアップのペースを上げることを促進する可能性があるとのことである。これらの指定による間接的な川下への影響としては、以下のようなものが考えられる。

- EPA および CERCLA の権限を委譲された他の機関は、PFOA および PFOS の放出および放出の恐れに対して、現在の対応に必要とされる差し迫った実質的な危険の認定を行うことなく対応できる可能性がある。
- EPA および委任された機関は、潜在的責任者に対して、公衆衛生や福祉、あるいは環境に対して差し迫った実質的な危険をもたらす PFOA または PFOS の放出に対処するよう要求することができる。
- EPA および委任された機関は、納税者ではなく汚染者および他の潜在的責任者にこれらの浄化費用を支払わせることを促進するために、潜在的責任者から PFOA および PFOS の浄化費用を回収することができる;および
- 国家石油有害物質危機管理計画(NCP)に沿った浄化を行う民間企業も、PFOA および PFOS の浄化費用を潜在的責任当事者から回収することができる。

NPRM によると、今回の措置に加え、2022 年には、EPA は、CERCLA の下で他の PFAS を有害物質として指定することに関する将来の規制の可能性を探るために、意見とデータを求める規則案事前通知

⁶² <https://www.epa.gov/superfund/proposed-designation-perfluorooctanoic-acid-pfoa-and-perfluorooctanesulfonic-acid-pfos>

⁶³ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-09-06/pdf/2022-18657.pdf>

(Advance Notice of Proposed Rulemaking ;ANPR)を策定する予定であるとのことである。

⑤ 水質浄化法(CWA)関連

EPA は 2022 年 4 月 28 日に、米国の水域における PFAS から地域社会や環境を保護するための 3 つの措置を発表した⁶⁴。

この発表された措置は、①水中の PFAS 検出方法の改善⁶⁵、②米国水域への PFAS 排出の削減、③魚類と水生生態系の PFAS からの保護により、バイデン-ハリス政権による PFAS 汚染対策計画の進展を進めるものである。これらの取り組みは、超党派インフラ法の下で確保された PFAS および新興汚染物質への対処のための 100 億ドルの歴史的投資を補完するものである。

新しい検査方法は、水中の PFAS の検出を助けるものになる。大気、陸地、水中の PFAS を検出し測定するための堅牢で正確な方法は、どの PFAS がどれだけ環境中に存在するかを理解するために不可欠である。また、検出方法は、PFAS を修復(remediating)するための様々な技術の有効性を評価し、将来の規制を実施するためにも不可欠である。EPA は、水中の PFAS の存在を 10 億分の 1 レベルで広範囲にスクリーニングできる新しい方法を公表した。EPA の新しいスクリーニング法である燃焼式イオンクロマトグラフィー(CIC)による水性マトリックス中の吸着性有機フッ素(AOF)の測定法は、炭素-フッ素結合を含む化学物質の総量測定を行うものである。PFAS は廃水中の有機フッ素化合物の一般的な発生源となっている。この新しい方法は、個々の PFAS を対象とする方法と併用することで、廃水中の PFAS の存在と形態を理解するために特に有用である。EPA の方法 1621(案)⁶⁶は、単一試験所での妥当性確認に成功した。多施設での検証は 2022 年夏に実施され、EPA は 2022 年後半に本方法の最新版を公表する予定である。

また、新たな許可方向は、水域への PFAS の排出を削減するのに役立つと考えられる。国家汚染物質排出削減制度(NPDES)プログラムは、PFAS が環境中に移動・放出され、最終的に人間や水質に影響を与える多くの経路に接している。EPA は、既存の NPDES 権限を積極的に活用して、PFAS の排出源における排出を削減し、PFAS の排出源に関する監視を通じてより包括的な情報を取得しようとしている。EPA は、「EPA 発行の NPDES 許可における PFAS 排出への対応と EPA が前処理規制当局である場合の期待」と題するメモを发出した⁶⁷。本メモは、PFAS の排出に対処するための監視規定、分析方法、汚染防止の利用、および最良管理方法に関する指示を示している。これらの規定は、PFAS 化合物に対応する排水ガイドライン、多検証分析法、および水質基準勧告の公布に積極的に乗り出しているため、地表水における PFAS 汚染の低減に役立つであろう。EPA はまた、将来の措置として、NPDES 許可における PFAS に対応するために、州の許認可当局に新たなガイダンスを発行する予定である。

さらに、新たな保護水準は、健全な魚類と水生生態系の支援に寄与する。EPA は、水生生物を保護するために、PFAS の国家推奨環境水質基準も策定している。州および部族は、水域の保護と回復を目的とした水質基準の策定、PFAS 排出に対処するための許可の発行、および PFAS 汚染が地域社会や環境に及ぼす影響の評価に EPA 推奨の水質基準を使用することができる。EPA は、このグループの中で最も研究が進んでいる化学物質であるパーフルオロオクタン酸(PFOA)⁶⁸とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)⁶⁹に対

⁶⁴ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-delivers-three-water-commitments-agencys-pfas-strategic-roadmap>

⁶⁵ <https://www.epa.gov/cwa-methods/cwa-analytical-methods-and-polyfluorinated-alkyl-substances-pfas>

⁶⁶ <https://www.epa.gov/cwa-methods/cwa-analytical-methods-and-polyfluorinated-alkyl-substances-pfas>

⁶⁷ <https://www.epa.gov/npdes/industrial-wastewater>

⁶⁸ <https://www.epa.gov/wqc/aquatic-life-criteria-perfluorooctanoic-acid-pfoa>

⁶⁹ <https://www.epa.gov/wqc/aquatic-life-criteria-perfluorooctane-sulfonate-pfos>

する初の水生生物基準を提案している。本基準は、PFOA と PFOS による短期および長期の毒性影響から、米国の水生生物を保護することを目的としている。意見募集期間終了後、EPA はパブリックコメントと新たな毒性データを考慮し、PFOA および PFOS の推奨基準の最終版を発行する予定である。州および部族は、最終基準を自国の水質基準に採用することを検討するか、あるいは地域またはサイト固有の条件に基づく科学的に正当な他の基準を採用することができる。

上記③の魚類と水生生態系の PFAS からの保護に関して、EPA は 2022 年 5 月 3 日に、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) から環境を保護する取り組みの一環として、水質浄化法 (CWA) 国内基準「パーフルオロオクタン酸 (PFOA) の水生生物環境水質基準推奨案」及び「パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の水生生物環境水質基準推奨案」を 30 日間のパブリックコメント期間に提供すると発表した⁷⁰。これらの基準案は、EPA の PFAS 戦略的ロードマップで特定された優先行動であり、PFOA と PFOS の淡水生物への影響に関する最新の科学的知見を反映したものである。これらの基準案は外部専門家によるレビューを受け、EPA はそれに応じて文書を改訂した。これらの CWA 推奨基準案が確定すると、州や部族が水質基準を採用する際に考慮すべき情報が提供されることになる。具体的には、以下が推奨案として提案されている。

- 急性(水柱; (期間)1 時間平均; (頻度)平均で 3 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 49 mg/L、PFOS 3.0 mg/L
- 慢性(水柱; (期間)4 日間平均; (頻度)平均で 3 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 0.094 mg/L、PFOS 0.0084 mg/L
- 無脊椎動物(全身; (期間)瞬時; (頻度)平均で 10 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 1.11 mg/kg ww、PFOS 0.937 mg/kg ww
- 魚類(全身; (期間)瞬時; (頻度)平均で 10 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 6.10 mg/kg ww、PFOS 6.75 mg/kg ww
- 魚類(筋肉; (期間)瞬時; (頻度)平均で 10 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 0.125 mg/kg ww、PFOS 2.91 mg/kg ww

上記②米国水域への PFAS 排出の削減に関しては、2022 年 12 月 6 日に EPA は、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) から保護するための国家の基幹的な浄水許可プログラムの使用方法について指示を与える州への覚書を発表した⁷¹。発表された指針は、州がどのように PFAS 排出を監視し、検出された場合には排出削減のための措置を取ることができるかを概説している。

この措置は、PFAS を発生源で制限する EPA の取り組みにおける重要なステップであり、これにより排水や雨水システムに流入する PFAS の濃度が低下し、最終的に水泳、釣り、飲用などの経路を通じて人々の PFAS へのばく露が低減されることになる。

この覚書は、国家汚染物質排出削減制度 (NPDES) 許可における PFAS 排出への対処、前処理プログラムおよび監視プログラムを通じて、廃水および雨水の NPDES 許可と前処理プログラムの実施活動を EPA の PFAS 戦略的ロードマップの目標に合わせるものである。この覚書は、各州が NPDES プログラムにおいて最新のサンプリングおよび分析方法を使用して、既知または疑わしい PFAS の排出源を特定し、PFAS 排出源に技術に基づく制限を課すなどの前処理および許可権限を用いて対応することを推奨している。またこの覚

⁷⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/03/2022-09441/draft-recommended-aquatic-life-ambient-water-quality-criteria-for-perfluorooctanoic-acid-pfoa-and>

⁷¹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-guidance-states-reduce-harmful-pfas-pollution>

書は、PFAS 排出源と量に関する監視を通じて EPA が包括的な情報を入手し、PFAS に対処する他の EPA の取り組みに情報を提供するのに役立つであろう。

いくつかの州は、州が管理する NPDES 許可プログラムを活用して、PFAS が処理施設や地表水に流入する前にその発生源を特定し削減することの利点を既に実証している。例えばミシガン州は、自治体の廃水処理施設と連携して、PFAS の上流発生源を特定するのに役立つモニタリング手法を開発している。同州は、このモニタリング情報を活用して、電気めっき会社などの産業界と協力し、PFAS の排出を大幅に削減することに成功した。ノースカロライナ州はまた、その NPDES プログラムを活用して、PFAS の既知の産業排出者に対する施設固有の、技術に基づく排水制限を開発することに成功した。この覚書は、各州がこれらのアプローチを再現し、PFAS 排出を特定し削減するために、この覚書で指摘された他のアプローチを使用することを促すものである。

この覚書は、対象者を州に拡大し、下水汚泥、許可基準、および関連する州機関間の協調に関連する新勧告を含むことで、2022 年 4 月の EPA 地域に対する覚書⁷²を基にしている。この覚書は、いくつかの州におけるこれらのツールの成功利用に根ざした、NPDES 許可書作成者および前処理調整者に対し、モニタリング規定および分析方法、ならびに汚染防止およびベストマネジメント手法の利用についての推奨事項を提供している。これらの規定は、EPA が排水ガイドラインを公布し、複数の実験室で検証された分析方法を確定し、PFAS 化合物に対応する水質基準を公表するために取り組んでいるため、表流水における PFAS 汚染の削減に役立つであろう、としている。

米国の水域に排水する場合は、NPDES 許可証を取得する必要がある。この許可には、水域と公衆衛生を守るために必要な、河川や環境に直接排出される廃水から汚染物質が除去されることを保証する規定が含まれている。多くの産業は、直接河川や小川に排出するのではなく、PFAS を除去するように設計されていない自治体の廃水処理施設(WWTPs)に排出している。産業界が自治体排水処理施設に送る PFAS の量を減らすことは、環境中に放出される PFAS の量を制限するための重要な要素である。

⑥ 安全飲料水法関連

2022 年 6 月 15 日には EPA は、バイデン大統領のクリーンウォーターを提供するための行動計画および Michael S. Regan EPA 長官の PFAS 戦略的ロードマップに基づく最新の行動として、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)に関する飲料水健康勧告 4 件を公表した⁷³。

EPA はまた、飲料水中の PFAS およびその他の新興汚染物質、特に小規模または不利な立場にある地域社会に対処するため、州および準州に対し、超党派インフラ法助成金 50 億ドルのうち最初の 10 億ドルの申請を呼びかけることを発表した。

これらの措置は、PFAS 汚染から地域社会を守るための EPA の進捗に基づき、EPA が 2022 年秋に発表予定の PFOA と PFOS に関する全国飲料水一次規制案を含む今後の取り組みに科学的な情報を提供するものである。

EPA 長官の Michael S. Regan は、「PFAS 汚染の最前線にいる人々は、あまりにも長い間苦しんできた。だからこそ EPA は、これらの化学物質が環境に流入するのを防ぎ、懸念する家族をこの広範な課題から守るのを助けるための政府全体の取り組みの一環として、積極的な行動を起こしている。バイデン大統領の超党派インフラ法のおかげで、我々は飲料水中の PFAS やその他の新興汚染物質を削減するために 10 億ドルを投

⁷² https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-04/npdes_pfas-memo.pdf

⁷³ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-drinking-water-health-advisories-pfas-chemicals-1-billion-bipartisan>

資している」と述べている。

EPA 水担当長官補佐 Radhika Fox は、「本日の措置は、PFAS 汚染に取り組むために利用可能な最善の科学を用い、公衆衛生を保護し、重要な情報を迅速かつ透明性をもって提供するという EPA の約束を強調するものである。EPA はまた、公衆衛生保護を強化する政策と、地域社会(特に不利な立場にある地域社会)が安全な水を供給できるよう支援するインフラ資金を調和させるという約束を示している」と述べている。

Radhika Fox 長官補佐は、ノースカロライナ州ウィルミントンで開催された第3回全国 PFAS 会議において、これらの措置を発表した。

■ 10 億ドルの超党派インフラ法資金提供

PFAS 汚染に立ち向かう政府全体の取り組みの一環として、EPA はバイデン大統領の超党派インフラ法を通じて、PFAS 汚染の最前線にある地域を支援するために 10 億ドルの補助金資金を利用できるようにする。これらの資金は、小規模または不利な立場にある地域社会で、技術支援、水質検査、請負業者研修、集中処理技術・システムの設置などの行動を通じて、飲料水中の PFAS のような新興汚染物質に対処するために使用することができる。

EPA は、この新規補助金プログラムへの参加意向書の提出方法に関する情報を州および準州に連絡する予定である。また EPA は、本補助金プログラムの部族割当に関して、部族およびアラスカ先住民の村と協議する予定である。この資金は、飲料水用国家再生基金(SRFs)を通じて提供される 34 億ドルおよび浄水用 SRFs を通じた 32 億ドルを補完するもので、2022 年度の水中の PFAS 対策にも使用される可能性がある。

■ 4 種類の PFAS に関する生涯飲用水健康勧告

EPA は、新たに入手可能となった科学を考慮し、公衆衛生を保護するという EPA の責任に従って、安全飲料水法(SDWA)に基づき PFAS に関する生涯飲用水健康勧告(Drinking Water Health Advisories)⁷⁴を発表している。これらの勧告は、健康への悪影響が発生しないと予想される飲料水汚染レベルを示している。安全飲料水法(SDWA)は、EPA が国家一次飲料水規則(NPDWR)(42 U.S.C. § 300g-1(b)(1)(F))の対象とならない汚染物質に対して HA (Health Advisories; 健康勧告)を発行することを許可している。HA 文書は、人間の健康に影響を与える可能性があり、飲料水中で発生することが知られている、または予想される化学物質および微生物の汚染物質に関する技術情報を提供する。HA 値/レベルは、特定の曝露期間(1 日、10 日、生涯など)にわたって健康への悪影響および/または審美的影響が発生しないと予想される飲料水中の汚染物質の濃度を特定する。HA は主に、緊急流出やその他の汚染状況が発生した場合に、公衆衛生を保護する責任を負う飲料水システムと当局への情報として役立つ。健康勧告は、連邦、州、および地方の当局が、PFAS へのばく露から国民を保護するための監視計画、処理方法への投資、および将来の政策の策定に活用できる技術情報を提供するものである。また、EPA の HA 文書には、健康への影響、分析方法論、および治療技術に関する情報が記載されている。なお、HA は法的強制力のある連邦基準と解釈されるべきではなく、新しい情報が利用可能になると変更される可能性がある。

- PFOA の暫定更新健康勧告: 0.004 ppt
- PFOS の暫定更新健康勧告: 0.02 ppt
- GenX 化学物質の最終健康勧告: 10 ppt
- PFBS の最終健康勧告: 2,000 ppt

⁷⁴ <https://www.epa.gov/sdwa/drinking-water-health-advisories-has>

EPA の生涯飲用水健康勧告は、飲料水中のこれらの PFAS に生涯ばく露することによって生じる健康への悪影響から、感受性の高い集団やライフステージを含むすべての人々を保護するための水準を特定する。EPA の生涯飲用水健康勧告は、飲料水以外のこれら PFAS への他の潜在的なばく露源(例えば、食物、空気、消費者製品など)も考慮に入れており、これによりさらなる保護層が提供されている。

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)の飲料水健康勧告を暫定的に更新し、2016 年に EPA が発行したものに代わるものを発行している。新しい科学に基づき、生涯ばく露を考慮した更新された勧告レベルは、水中の PFOA または PFOS の濃度がゼロに近く、現時点での EPA の検出能力を下回る場合、何らかの健康への悪影響が生じる可能性を示している。PFOA と PFOS の濃度が低ければ低いほど、公衆衛生に対するリスクは低くなる。EPA は、PFOA と PFOS を検出した州、部族、準州、および飲料水事業者がばく露を減らすための措置を取ることを推奨している。PFOA と PFOS のほとんどの用途は、米国メーカーにより自主的に廃止されたが、現在も使用されているものは限られており、これらの化学物質は分解されないため、環境中に残っている。

今回初めて、EPA は、パーフルオロブタンスルホン酸およびそのカリウム塩(PFBS)とヘキサフルオロプロピレンオキシド(HFPO)ダイマー酸およびそのアンモニウム塩(「GenX」化学物質)に対する最終飲用水健康勧告を発行することになった⁷⁵。化学品や製品の製造において、GenX 化学物質は PFOA の代替品とみなされ、PFBS は PFOS の代替品とみなされている。GenX 化学物質と PFBS の飲用水健康勧告レベルは、最近の科学研究におけるリスク分析に基づく、検出(物質が存在するかどうかを判断する)レベルにおいても定量(物質の存在量を確実に判断する能力)レベルにおいても、いずれも検出限界をはるかに上回っている。これに対して、PFOA と PFOS の飲用水健康勧告レベルは、検出レベルと定量レベルの両方のレベルを下回っており、つまり、これらの化学物質の分析においてこれらの物質が検出されない場合でも、飲用水健康勧告レベルを超える量で飲料水中に存在する可能性があることを意味する⁷⁶。

EPA の新しい飲用水健康勧告は、水質モニタリング、PFAS を削減する既存技術の最適化、およびこれらの物質へのばく露を減らすための戦略など、飲料水中の PFAS に対処するための行動を知らせるために連邦、州、および地方の機関が利用できる技術情報を提供するものである。EPA は、飲料水中に PFAS を発見した州、部族、準州、飲料水事業者、および地域社会のリーダーに対して、住民に情報を提供し、汚染の程度、範囲、および原因を評価するために追加モニタリングを実施し、ばく露を低減するための対策を検討するための措置をとるよう奨励する。飲料水に含まれる PFAS の濃度を懸念する個人は、家庭用またはポイント・オブ・ユース・フィルターの設置など、ばく露を減らすための行動を検討すべきである、と EPA はニュースリリースの中で指摘している。

EPA は 2022 年 11 月 2 日、第 5 次飲料水汚染物質候補リストの最終版(CCL 5)⁷⁷を公表した⁷⁸。このリストは、飲料水安全法の下での今後 5 年間の EPA の規制検討の基礎となるものである。この更新には、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の大幅な拡大が含まれ、飲料水安全法の下で規制を必要とする可能性のある追加の PFAS を特定するための重要な第一歩となる。

EPA の水担当長官補佐である Radhika Fox は以下のように述べている。「市民参加と確実な科学的検討

⁷⁵ <https://www.epa.gov/sdwa/drinking-water-health-advisories-genx-chemicals-and-pfbs>

⁷⁶ <https://www.epa.gov/sdwa/questions-and-answers-drinking-water-health-advisories-pfoa-pfos-genx-chemicals-and-pfbs> (Q7)

⁷⁷ <https://www.epa.gov/ccl/contaminant-candidate-list-5-ccl-5>

⁷⁸ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-final-list-contaminants-potential-regulatory-consideration-drinking-water>

を経て、最終汚染物質候補リストは、すべての地域社会に安全で清潔な飲料水を確保するための我々の規制努力の最新のマイルストーンである。EPA は、2022 年末に初の全国的な飲料水基準を提案するなど、PFAS から公衆衛生と環境を守るための行動を取るため、本日の CCL5 最終版は、これらの永遠の化学物質に対する追加の保護措置を検討するためにさらに前進している。」

PFAS 群に加え、最終 CCL5 には、66 の個別化学物質、2 つの追加化学物質群(シアノキシンと消毒副産物(DBPs))、および 12 の微生物が含まれている。

最終 CCL 5 の策定にあたり、EPA は一般からの推薦を求め、地域社会に不釣り合いな影響を及ぼす可能性のある特定の汚染物質について、人々が EPA に推薦する機会を提供した。EPA は、本 CCL および前回の CCL に対して寄せられた意見に基づき、飲料水へのばく露に最も関連性のあるデータの優先順位付け、小児を含む感受性の高い集団への配慮の改善、および科学諮問委員会の報告書「EPA の第 5 次汚染物質候補リスト(CCL 5)の見直し」に含まれる提言の考慮など、CCL の過程をさらに改善した。これらの改善により、規制措置や研究活動の可能性を考慮した汚染物質の優先順位付けに役立つ最終版 CCL 5 が作成された。

⑦ その他 EPA 関連法

EPA は 2023 年 1 月 5 日、全米のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)についての情報を提供する「PFAS 分析ツール」⁷⁹と呼ばれる新しい対話型ウェブページを公開した⁸⁰。この情報は、一般市民、研究者、その他の関係者が、それぞれの地域社会における潜在的な PFAS の発生源についてより良く理解するために役立つ。PFAS 分析ツールは、マッピング、チャート、およびフィルタリング機能により、複数の情報源を一箇所にまとめ、一般市民はどこで試験が行われ、どの程度の検出値が測定されたかを確認することができる。

「EPA の PFAS 分析ツールウェブページは、複数の情報源からのデータを初めて使いやすい形式にまとめたものである」と、EPA のコンプライアンス室長である John Dombrowski は述べている。「このウェブページは、地域社会が地域の PFAS 発生源についてより良く理解するのに役立つだろう。」

EPA の PFAS 分析ツールは、複数の国内データベースや報告書から情報を抽出し、1 つのウェブページに集約している。PFAS 分析ツールには、許可された排出源からの水質浄化法 PFAS 排出、PFAS 成分を含む流出報告、歴史的に PFAS を製造または輸入している施設、PFAS が調査されている連邦所有地、PFAS 含有廃棄物の移動、魚や表流水などの天然資源における PFAS 検出、飲料水検査結果に関する情報などが含まれている。本ツールは広範な PFAS を対象としており、増え続ける試験情報へのアクセスを一般市民に提供するための EPA の継続的な取り組みを表している。

PFAS 化学物質に対する規制の枠組みが出来上がりつつあるため、データ利用者は、データセットの完全性を十分に理解するために、サイト内にある注意事項に細心の注意を払う必要がある。EPA は、国内の完全なデータが入手可能になるのを待つのではなく、引き続き情報が蓄積される間に、現在入手可能なものを公表している。利用者は、国レベルで完全なデータセットもあれば、そうでないものもあることを認識する必要がある。例えば、EPA は、大規模な公営水道事業体における飲料水検査の全国インベントリを含んでいる。その情報は、2013 年から 2016 年の間に提供されたものである。より新しいデータを含めるために、EPA は、一部の州でオンラインによる入手が可能な他の飲料水データセットもまとめた。飲料水における PFAS 検査結果を公表している州および部族の一部では、検査された公共水道の割合が州によって大きく異なっていた。

⁷⁹ <https://echo.epa.gov/trends/pfas-tools>

⁸⁰ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-new-pfas-analytic-tools>

全国的に検査と報告に違いがあるため、このデータを市、郡、州間の比較に使用すべきではない。

今後のデータの利用可能性を向上させるため、EPA は 2013～2016 年に実施された最初の飲料水データ報告を拡大する第 5 次安全飲料水法未規制汚染物質モニタリング規則を 2021 年 12 月に発表している⁸¹。2023 年以降、この拡大により、規制当局が収集する飲料水 PFAS サンプルの数は数百万に達することになる。EPA はまた、有害物質排出インベントリ (TRI) の報告要件を近年大幅に拡大し、175 以上の PFAS 物質が対象となり、2023 年にはさらに多くの情報が寄せられるはずである。さらに、PFOA と PFOS を有害物質に指定する EPA の提案により、緊急対応通知システムに報告される流出・放出事故に関するデータも改善される予定である。これらの報告強化は、対話型ウェブページの将来バージョンに組み込まれる予定である。EPA は、環境における PFAS の発生に関する集合的知識を向上させる方法として、PFAS 分析ツールのデータセットの拡大に向けて引き続き取り組む予定である。

⑧ 泡消火薬剤関連

2022 年 4 月 25 日に米国議会の Kirsten E. Gillibrand 上院議員 (ニューヨーク州) と Daniel T. Kildee 下院議員 (ミシガン州) は、「永遠の化学物質」である PFAS を含む泡消火薬剤を禁止する PFAS 消防士保護法案⁸²を下院と上院で提出した。この二院合同法案は、制定後 2 年以内に、訓練や消火に使用する PFAS を含むすべての消火用泡沫の製造、輸入、販売を禁止するものである。また、2024 年 10 月までに空港での PFAS 泡消火薬剤の使用も禁止する。

⑨ 化粧品規制関連

2022 年 9 月 29 日にカリフォルニア州は、化粧品で禁止されている PFAS の範囲を広げるために AB-2771 を制定した。本法律における PFAS 制限は、2025 年 1 月 1 日から有効になる。

既存の法律では、2025 年 1 月 1 日から、特定のパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を含むいくつかの特定の意図的な添加成分を含む化粧品の製造、販売、配達、保持、または商業上の販売のための提供を禁止している。

この法案は、2025 年 1 月 1 日から、個人または事業体が、意図的に添加された PFAS を含む化粧品を製造、販売、配達、保持、または商業上の販売のために提供することを禁止するものである。

⑩ 消費者製品等に係る規制関連

メリーランド州は 2022 年 4 月 21 日に、特定の消費者製品への PFAS の意図的な追加を禁止するために Bill HB 275 (SB 273)⁸³を承認した。同法は 2022 年 7 月 1 日に発効した。

1. 2024 年 1 月 1 日以降、製造業者または流通業者が州内で食品と直接接触する目的の特定の食品パッケージを製造、販売または流通することを禁止する。
2. 2024 年 1 月 1 日以降、PFAS が添加されていることを知りながら、メリーランド州で特定のラグまたはカーペットを州内で製造、販売または流通することを禁止する。
3. 2024 年 1 月 1 日以降に、意図的に添加された PFAS 化学物質を含むクラス B 消火フォームを州内で使用、製造、故意に販売または流通することを禁止する。

2024 年 1 月 1 日以降に、特定のラグまたはカーペットを州内で製造、販売または流通することを禁止、

⁸¹ <https://www.epa.gov/dwucmr/fifth-unregulated-contaminant-monitoring-rule>

⁸² <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/4076>

⁸³ <https://mgaleg.maryland.gov/mgawebsite/Legislation/Details/HB0275>
<https://legiscan.com/MD/bill/HB275/2022>

2024 年 1 月 1 日以降に、製造業者または流通業者が州内で食品と直接接触する目的の特定の食品パッケージを製造、販売または流通することを禁止、などである。

コロラド州知事の Jared Polis は 2022 年 6 月 3 日に、PFAS を含む消費者製品の販売を制限する、全米で最も包括的な州法案⁸⁴に署名した。この法案は、消費者製品への PFAS 化学物質の使用を規制することに加え、石油やガスの採掘に使用される流体中の PFAS 化学物質も規制することを目的としている。この法案の規制の多くは、早ければ 2024 年に施行される予定である。

新法(HB22-1345)は、カーペット、家具、化粧品、子供用製品、ある種の食品包装、石油・ガス生産で使われる液体など、さまざまな消費財への PFAS 化学物質の使用を中止するよう企業に求めている。また、PFAS を使用した泡沫消火剤を使用した場合、廃棄物の完全な封じ込めと安全な保管を義務付けている。

2022 年 9 月 29 日にカリフォルニア州は AB-1817 に署名して法律を制定し、規制対象の PFAS を含む新しい繊維製品の流通を禁止した⁸⁵。

現行法では、2023 年 1 月 1 日より、いかなる者も規制対象のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)または定義されている PFAS を含む食品包装を州内で配布、販売、または販売のために提供することを禁止しており、製造業者はこの要件を満たすために食品包装に含まれる規制対象の PFAS または PFAS に代わるものとして最も毒性の低い代替物を使用しなければならないとしている。既存の法律では同様に、2023 年 7 月 1 日から、ある者が、定義されているように、規制対象の PFAS を含む、以前に購入されたことのない、未成年を対象とした新しい製品(juvenile product)を、この州内の商業で販売または配布することを禁止している。

本法案は、2025 年 1 月 1 日より、いかなる者も、指定された場合を除き、規制対象の PFAS を含む、以前に所有したことのない新規の繊維製品の製造、配布、販売、または販売のための提供を禁止し、製造業者に、これらの規定に従うために繊維製品中の規制対象の PFAS を取り除く際に最も毒性の低い代替品を使用することを義務づけるものである。本法案は、繊維製品の製造者が、州内での販売または配布のために製品を提供する者に、その繊維製品がこれらの規定に準拠しており、規制対象 PFAS を含まないことを示す適合証明書を提供することを義務づけるものである。

ニューヨーク州知事 Kathy Hochul は 2022 年 12 月 30 日、衣料品に意図的に添加される化学物質として、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の使用を禁止する法案 S6291A に署名し、法律として成立させた⁸⁶。

この法律は、州の環境保全法を改正し、PFAS を含むあらゆるアパレルの販売を禁止するもので、2023 年 12 月 31 日に施行される予定である。この法案では、アパレルを下着、フォーマルウェア、おむつを含むさまざまな衣料品と定義している。

衣料品や繊維製品への PFAS の使用は、人の健康や環境に影響を与える可能性があるため、懸念されている。PFOA や PFOS などの特定の PFAS 化合物は、がんやその他の医学的問題と関連する研究結果があり、PFAS 化学物質は環境中に残留し、地下水を汚染する可能性があることが分かっている。

⑪ その他

⁸⁴ <https://leg.colorado.gov/bills/hb22-1345>

⁸⁵ https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=202120220AB1817

⁸⁶ <https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2021/S6291>

米国国立環境衛生科学研究所(NIEHS)は、有害物質・疾病登録庁(ATSDR)と提携し、全米科学・工学・医学アカデミーによる PFAS に関連する健康影響に関する研究を依頼し、その結果報告書「Guidance on PFAS Exposure, Testing, and Clinical Follow-Up」を 2022 年 7 月 28 日に公表した⁸⁷。同報告書では、50 州すべてに PFAS 汚染があるが、この汚染のすべてが健康への警告を必要とするレベルではないことが指摘され、人々は主に汚染された水や食品を摂取することで PFAS にばく露されていることを示している。また、報告書では、PFAS へのばく露と、成人および小児の抗体反応低下、幼児および胎児の成長低下、脂質異常症(コレステロールの異常な高値)、成人の腎臓がんの可能性の増加との間に関連性を示す十分な証拠があるとしている。PFAS は浄化が困難で費用がかかることで知られているが、費用対効果の高い有望な技術も進行中であることが示されている。

2-3-3. デンマーク

① 環境規制関連

デンマーク環境保護庁によりコントロールキャンペーン⁸⁸において、スキーワックスとシェルジャケットに違法な PFAS が含まれていることが確認されたことを、デンマーク環境省は 2022 年 2 月 25 日付で同省のウェブサイトで公表している⁸⁹。

2020-2021 年、デンマーク環境保護庁の化学物質検査官は、フィンランド、アイスランド、スウェーデン、ノルウェーとともに、北欧共同管理キャンペーン「PFOS と PFOA に関する NTG プロジェクト」(消費者製品に含まれる PFAS に焦点を当てた北欧共同取締キャンペーン)に参加し、POP 規則で規制されている PFOA と PFOS のチェックを行った。

検査対象は、化学混合物 95 製品(潤滑油、ワックス、研磨剤、ワニス、泡消火薬剤、含浸製品)、成形品 63 製品(繊維床材、靴、屋外用衣類および機器)の合計 158 製品で、このうち、デンマークは混合化学物質 10 種類、成形品 15 種類を提供した。

9%の製品において、POP 規制の制限値を超えており、すなわち製品は違法であった。また、いくつかの製品で規制値以下の PFAS、または規制されていない PFAS が検出された。合計で、PFAS は混合化学物質の 40%、違法な製品/成形品を含む成形品の 65%から検出された。

違法製品は、PFOA 含有量が高すぎるスキーワックス約 14 個(ノルウェーとスウェーデン)と PFOS 含有量が高すぎるシェルジャケット 1 着(デンマーク)であった。違法製品はもう販売されておらず、デンマークではシェルジャケットは市場および消費者から撤去された。

このコントロールキャンペーンでは、様々な製品における PFAS の使用についてより良い知識を得るために、規制されていない多くの PFAS を分析した。

また、デンマーク環境保護庁は 2022 年 6 月 16 日付で、7 月にデンマーク沿岸における PFAS の発生状況を調査するため、海水中の PFAS の測定を実施することを発表した⁹⁰。

この研究は、海水中の PFAS の含有量が確立されている Thyborøn の地域における PFAS の供給源検出の結果に基づいて開始される。

⁸⁷ <https://nap.nationalacademies.org/catalog/26156/guidance-on-pfas-exposure-testing-and-clinical-follow-up>

⁸⁸ https://www.norden-org.translate.goog/en/publication/nordic-enforcement-project-pfos-and-pfoa-chemical-products-and-articles?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=wapp

⁸⁹ https://mst-dk.translate.goog/service/nyheder/nyhedsarkiv/2022/feb/kontrolkampagne-viser-ulovligt-indhold-af-pfas-i-skrivoks-og-en-skalkjakke/?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=wapp

⁹⁰ <https://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2022/jun/miljoestyrelsen-undersoeger-for-pfas-i-havvand/>

Lemvig 自治体の海岸沿いで検出された濃度は、海洋表層水中の PFOS に対する一般的な環境品質要求値を超えているが、入浴水のガイドライン限界値を超えていないことを示している可能性がある。

夏の間、デンマーク環境保護庁は、デンマークの海岸沿いの 50 の地方で海水のサンプルを採取する予定である。この調査の目的は、PFAS の発生が地域的な課題なのか、それとも沿岸水域でより広範な汚染が起きているのかを明らかにすることである。

デンマーク患者安全局は、デンマーク環境保護庁と共同で、PFAS の含有量が飲料水水質基準の 20 倍未満の入浴水は、デンマークの条件下では直ちに入浴者の健康リスクとはならないだろうと評価している。

この研究結果は 2022 年 8 月に入手可能となり、Miljødata で公開される予定である (Environmental Data に掲載される予定)。

海水の調査と並行して、デンマーク環境保護庁は、すでに入浴水の水質サンプルを定期的に採取している自治体に、PFAS の調査も行うよう呼びかける文書を送付する予定である。

Thyborøn の調査結果がこの地域の海水水質にとってどのような意味を持つかについては、デンマーク環境保護庁は Lemvig Municipality に問い合わせる予定である。

デンマーク環境保護庁は現在、物質グループ PFAS に関して国内および国際的にいくつかのイニシアチブに取り組んでいることを 2022 年 7 月 5 日に発表した⁹¹。目的は、水、土壌、動物の両方の分布を制限し、マッピングすることである。

Lemvig 自治体沖の海水から PFAS が検出されたことを受け、デンマーク EPA は国内の全自治体に対し、自治体の海水水質調査に PFAS を含めるよう強く要請する書簡を送付している。

デンマーク環境保護庁は、DTU と共同で、海の泡や水面上部の PFAS 濃度の上昇が健康に影響を与える可能性があるかどうかについての調査を開始した。デンマーク環境保護庁は、Lemvig 自治体およびデンマーク患者安全局は、Lemvig 自治体の海岸での水浴びが健康リスクに関連しているとは考えていないと指摘している。

2022 年 6 月 16 日付の記事に関連して、Thyborøn では、水や土壌の汚染に加え、放牧されている牛やアヒルからも PFAS が検出されている。そのため、次の狩猟シーズンには、デンマーク環境保護庁はアヒルを中心とした追加の狩猟動物を採取し、PFAS の存在を調査する予定としている。ジビエの収集は、デンマーク狩猟協会およびデンマーク自然保護局との間で調整される予定である。

2022 年、デンマーク環境保護庁の化学物質検査官は、小型消火器中の PFOS と PFOA を中心に消火用泡の管理キャンペーンを実施する予定である。デンマーク環境保護庁は、2022 年晩夏に分析結果が得られると見込んでいる。この管理キャンペーンは、デンマーク環境保護庁が 2021 年に行った、衣類、潤滑油、ワックス、ポリッシュなどの消費者製品に含まれる PFOS および PFOA に焦点を当てた管理キャンペーンに続く取り組みである。

国際レベルでは、デンマーク環境保護庁がスウェーデン、ノルウェー、オランダ、ドイツの当局と協力して、PFAS 物質群の使用を EU で幅広く禁止することを検討している。現在、禁止されているのは PFOS や PFOA など一部の物質のみである。この新しい禁止令は、環境中に極めて残留性が高く、その使用が地下水や飲料水の汚染などの結果をもたらす可能性のある数千種類のフッ素系物質を対象とする。2023 年初頭には、この提案と背景文書が他の欧州諸国に送付され、その後、専門家グループでの議論を経て、採択の可能性が

⁹¹ <https://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2022/jul/miljoestyrrelsens-aktuelle-initiativer-vedroerende-pfas/>

出てくると予想される。

デンマーク消費者協議会は 2022 年 10 月 27 日に、PFAS が使用されている製品を見つけるためにお店に出向いて店頭でチェックした結果、製品カテゴリを超えた 20 種類以上の商品が山積みとなり、そのすべてに問題物質が含まれていた、と報告している⁹²。20 種類の商品は以下のとおり。

- フライパン
- 化粧品
- フェイスクリーム
- ヘアスプレー
- ゴアテックス採用のグローブ
- テフロン入りシューズ
- デンタルフロス
- 剪定鋏
- ラッカーシーラー
- スキーワックス用テープ
- エンジン処理
- ドライスプレー
- 防水スプレー
- ファサード塗料
- 自転車用チェーンスプレー
- 自転車用オイル
- ロックオイル
- スレッドテープ/パッキンテープ
- テキスタイル生地
- 焼き網
- ゲーマーマウス

同記事では、消費者製品に PFAS が広く使用されているということは、製品から広く化学物質にばく露される可能性があるということであり、また、商品の生産が分解しない PFAS で環境を汚染することに寄与しているということでもある、と指摘している。

2-3-4. スウェーデン

スウェーデンの化学品庁(KEMI)は、2022 年 2 月 23 日に、化学製品及び繊維製品中の PFASs に関する調査報告書「Mängder av olika PFAS i en och samma vara」(Quantities of different PFAS in one and the same product)⁹³を公表した。

調査報告書によれば、NILU(ノルウェー大気研究所)とオレブロ大学がスウェーデン化学品検査局の委託を受け、繊維製品、靴クリーム、泡消火薬剤に含まれる 36 種類の既知の PFAS 物質の存在を調査したところ、製品に他の PFAS 物質が大量に含まれていることも確認された。今回の調査では、68 種類の製品に含まれる

⁹² <https://taenk.dk/forbrugerliv/bolig/pfas-butikstjek-i-alle-disse-produktyper-fandt-vi-pfas>

⁹³ <https://www.kemi.se/arkiv/nyhetsarkiv/nyheter/2022-02-23-ny-rapport-mangder-av-olika-pfas-i-en-och-samma-vara>

36 種類の PFAS 物質だけを調べたが、PFAS と同じ有機フッ素の量も調べ、その量は 36 種類よりもかなり多く含まれていることが明らかになった。

他の 4 つの EU 化学機関とともに、検査院は約 5,000 の PFAS 物質すべての禁止につながる広範な制限案の作成に取り組んでいる。2023 年 1 月に EU 化学品庁(ECHA)に提出される規制案では、PFAS のリスク評価、物質の使用実態調査、PFAS を使用しない代替案は何か、適用除外の必要性、PFAS を禁止した場合の社会負担が盛り込まれる予定である。これは、5 カ国が立法案を可能な限り周知徹底させたいと考えているからである。ただし、この禁止令が可決された場合でも、施行は 2025 年になる見込みである。

また、スウェーデンの KEMI は 2022 年 6 月に、化学製品・商品中の PFOA および PFOS の存在に関する KEMI の施行プロジェクトについて記述した報告書(英語版)「PFAS in chemical products and articles」⁹⁴を発表した。なお、本報告書はスウェーデン語で 2021 年 5 月に作成されている。

2-3-5. オーストラリア

PFAS 化学物質は環境リスクが高いことを考慮し、IChEMS 登録簿のスケジュール(別表)7 に記載される見込みである⁹⁵。

オーストラリア気候変動・エネルギー・環境・水資源省(DCCEEW)は、2022 年 10 月 19 日に公募を行い、残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約に記載されている PFAS 化学物質の輸入、使用、廃棄に関する最新の情報を求めている。

- パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)。
- パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)。
- パーフルオロオクタン酸(PFOA)および関連物質。

この情報提供の呼びかけは、化学物質の輸入・製造業者、有害廃棄物業界、PFAS 物質およびそれを含む商品を取り扱う事業者にも関連性の高いものであり、2022 年 12 月 14 日までに関連する情報があれば提供可能である。

工業用化学物質環境管理基準(IChEMS)では、国際条約に記載された化学物質が優先的にスケジュール(別表)決定される。IChEMS では、国際条約に記載されている化学物質が優先的に使用され、環境リスクに基づき 7 つのスケジュール(別表)に分類され、IChEMS 登録簿に記載される。DCCEEW は、提供された情報をもとに、上記のストックホルム条約に含まれる PFAS 化学物質のうち、どの化学物質が現在も豪州市場に流入しているか、どのように使用・廃棄されているかを確認する予定である。そのスケジュール(別表)決定に関する公開協議を起案する予定である。PFAS 化学物質は環境リスクが高いことを考慮し、IChEMS 登録簿のスケジュール(別表)7 に記載される見込みである。

2-3-6. 北欧

北欧協力(Nordic Co-operation)は 2022 年 3 月 8 日付で、さまざまなマトリックス中の PFAS について現在利用できる分析方法の概要を説明した「Analytical Methods for PFAS in Products and the Environment」(製品と環境における PFAS の分析方法)を発表した⁹⁶。

⁹⁴ <https://www.kemi.se/en/publications/enforcement-reports/2022/enforcement-3-22-pfas-in-chemical-products-and-articles>

⁹⁵ <https://www.dcceew.gov.au/environment/protection/chemicals-management/national-standard>

⁹⁶ <https://www.norden.org/en/publication/analytical-methods-pfas-products-and-environment>
<https://pub-norden-org.translate.google/temanord2022->

2-3-7. WHO

WHO は 2022 年 9 月 29 日に、飲料水水質ガイドラインを順次改訂し、PFOS と PFOA に焦点を当てたパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) は、GDWQ の段階的改訂に含まれていることを発表した⁹⁷。

2-3-8. 研究等

内分泌かく乱化学物質である PFAS (パーおよびポリフルオロアルキル物質) とフタル酸エステルは、環境内分泌かく乱物質の 2 つのファミリーであり、10 代の男子の骨密度低下と関連している可能性があることが、Endocrine Society の Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism に発表された新しい研究「Serum PFAS and Urinary Phthalate Biomarker Concentrations and Bone Mineral Density in 12-19 Year Olds: 2011-2016 NHANES」により示された⁹⁸。

研究者達は、国民健康栄養調査 (NHANES) の男子 453 人と女子 395 人の尿と血液サンプルを活用し、PFAS とフタル酸エステルの高レベルが、思春期の男子の骨密度の低下と関連しているかもしれないことを発見している。なお、女子では同様の影響は認められなかった、と説明している。

2022 年 6 月 9 日付で Integrated Environmental Assessment and Management 誌に掲載された論文「A Critical Review of the Application of Polymer of Low Concern Regulatory Criteria to Fluoropolymers II: Fluoroplastics and Fluoroelastomers」によると、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) ファミリーに属するフッ素樹脂の大半と種類は、環境と人体への影響が軽微と予想される化合物の指定である低懸念ポリマー (PLC) と見なされる国際的に認められた基準を満たしていることが明らかにされた⁹⁹。

米国化学協議会のパフォーマンス・フルオロポリマー・パートナーシップ (PFP) が実施したこの研究の結論は、PFAS 規制は幅広いカテゴリの PFAS 化学物質を明確に区別しなければならないという新しい証拠を提供するものである。

米国化学会 (ACS) の雑誌である Environ. Sci. Technol. は 2022 年のオンライン版として、「Organic Fluorine as an Indicator of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Dust from Buildings with Healthier versus Conventional Materials」と題する論文¹⁰⁰を発表した。

論文では、「より健康的な」素材—ここでは、すべての PFAS を使用していないと報告されている—を使用した建物が、粉塵中の PFAS をより少なく示すかどうかを確認することを目的として調査を行った。

市販の標準物質による PFAS の分析に加え、既知および未知のタイプの PFAS を含む新しいプロキシとして抽出可能な有機フッ素 (EOF) を測定した。大学の共有スペースと教室から採取した粉塵について、少なくとも 15 の標的 PFAS ($n = 24$)、EOF ($n = 24$)、および総フッ素 (TF; $n = 14$) を測定し、その半数が「健康的な」家具とカーペットであることを確認した。その結果、「健康的な」素材を使用した建物では、PFAS 汚染がより低いことが確認された。「健康的な部屋では、従来の部屋と比較して、合計 PFAS 濃度の中央値が 66% 低く、Kaplan-Meier 推定平均 EOF 濃度が 49% 低いことが示された。合計対象 PFAS は EOF と有意な相関があっ

510/?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=wapp#

⁹⁷ <https://www.who.int/news/item/29-09-2022-rolling-revision-of-the-guidelines-for-drinking-water-quality>

⁹⁸ <https://academic.oup.com/jcem/advance-article-abstract/doi/10.1210/clinem/dgac228/6575101?redirectedFrom=fulltext>

⁹⁹ <https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ieam.4646>

¹⁰⁰ <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.2c05198>

たが、EOF の 9%までしか説明できず、未同定の PFAS が存在している可能性が高いことが示された。EOF レベルは粉塵中の TF の 1%未満しか説明できなかった。

論文で著者らは、化学的クラスベースの手法(例えば、EOF)をクラスベースの解決策の評価に使用し、他の建材の非 PFAS 解決策を拡大する必要性を強調している。

2-4. PFOA と PFOS

2-4-1. 欧州

① POPs 関連

欧州委員会は 2022 年 5 月 17 日に、残留性有機汚染物質(POPs)に関する欧州規則(EU)2019/1021 の PFOA、その塩、および PFOA 関連物質に関して改正する欧州委員会委任規則(案)を公開¹⁰¹し、公開協議を開始した。

欧州委員会は、ストックホルム条約で定義された POPs の生産と使用を排除または制限することにより、人の健康と環境を保護することを目的としている。この法律は、PFOA、その塩および PFOA 関連化合物(規則(EU)2019/1021 の附属書 I に含まれる)に関するもので、物質、混合物、成形品中の意図しない微量汚染物質としての PFOA 濃度を改正し、EU で不要となった特定の適用除外を削除するものである。

具体的な修正案は以下のとおりである。

【附属書 I】

- ポイント 3 の 2 番目の文は次のように置き換えられる:

「この免除は、2023 年 8 月 25 日までに委員会によって検討および評価されるものとする。」;

- ポイント 4 は、次のように置き換えられる:

「4. この項目において、第 4 条第 1 項(b)は、2022 年 7 月 5 日まで、電離放射線照射または熱分解によって製造されたポリテトラフルオロエチレン(PTFE)マイクロパウダー、および PTFE マイクロパウダーを含む産業用および業務用の混合物および成形品に含まれる 1mg/kg (0,0001 重量%) 以下の PFOA とその塩の濃度に適用されるものとする。PTFE マイクロパウダーの製造および使用時の PFOA の排出をすべて回避し、不可能な場合は可能な限り削減しなければならない。2022 年 7 月 6 日以降は、PFOA およびその塩の濃度を 0.025mg/kg (0.0000025 重量%) の制限値以下にする目的で輸送または処理された PTFE 微粉末に含まれる場合、1 mg/kg (0.0001 重量%) の制限値が製造、上市および使用のみに適用される」。(下線部分を新たに追加)

- ポイント 5 のサブポイント(e)は削除する。(製品「高性能で耐腐食性のガスフィルター膜、水フィルター膜、および医療繊維用膜、産業廃熱交換設備、揮発性有機化合物および PM2.5 微粒子の漏出を防止できる工業用シーラント」用の PTEE 及び PVDF 製造、に関する事項)

② 安全性評価

EFSA と ECHA は、AOP(Adverse Outcome Pathway; 有害転帰経路)ネットワークと代替法を利用して EFSA/ECHA ガイダンスのケーススタディにより、PFOS の内分泌かく乱作用について評価を行い、2022 年 5 月 25 日にその結果を EFSA Journal に「Assessment of endocrine disruptive properties of PFOS: EFSA/ECHA guidance case study utilising AOP networks and alternative methods」(PFOS の内分泌かく乱特性の評価: AOP ネットワークと代替法を利用した EFSA/ECHA ガイダンスのケーススタディ)と題する報告として公表した

¹⁰¹https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13214-Persistent-organic-pollutants-POPs-perfluorooctanoic-acid-PFOA_en

内分泌かく乱物質は、内分泌系に影響を及ぼし、ヒトの健康や環境に悪影響を与える化学物質である。EU では内分泌かく乱物質の排除や禁止を目的とした法律が導入されているが、内分泌かく乱物質の特定は依然として困難であり、規制やリスク管理への重要なステップである。近年、EU では農薬や殺生物剤を対象とした内分泌かく乱物質評価ガイドンスが策定されたが、従来の生体内毒性試験に大きく依存するものであった。このガイドンスは、従来の *in vivo* 毒性試験に大きく依存している。特に、内分泌かく乱作用については、メカニズムに立脚した手法を欠いており、内分泌かく乱作用に影響を受ける可能性のある他の多くの毒性試験法が網羅されていないことが大きな問題である。

このプロジェクトでは、有効な法律に基づく有害性評価に焦点を当て、有害性影響のメカニズム解明を強化し、最終的に *in vivo* 試験の必要性を低減するための代替法の採用の可能性を検討する。研究では、よく研究されている工業化学物質であるパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)をモデル化合物として選択し、甲状腺障害と発達神経毒性に焦点を当てたヒト健康リスク評価の枠組みの中で、EU 基準を適用した内分泌かく乱物質評価のケーススタディを実施した。これらの影響について系統的な文献調査(Scopus, Pubmed, Embase)を行い、タイトル・抄録スクリーニング(RAYYAN)および全文調査により関連研究を選択した。選択された研究は信頼性評価(SciRAP)が行われ、すべての関連データがデータベースに抽出され、証拠の重み付け(WoE)アプローチで評価された。初期分析の結果、内分泌系への悪影響の可能性と内分泌活性が示され、内分泌かく乱物質基準を満たした。機械論的手法と代替的手法を用いることで、WoE 評価の成果が高まった、としている。

2-5. サリチル酸

2-5-1. 欧州

① 化粧品規則関連

欧州委員会の SCCS は 2022 年 12 月 15 日、サリチル酸に関するコメントを募集する予備的意見を公表した¹⁰³。

内分泌かく乱特性を有する物質に関しては、2018 年 11 月 7 日、欧州委員会は、内分泌かく乱作用を有する物質に関する化粧品に関する規則(EC) No 1223/2009(以下「化粧品規則」)の見直しを採択した。レビューでは、化粧品規則は、内分泌かく乱作用を示す場合を含め、人の健康に潜在的なリスクをもたらす化粧品物質の使用を規制するための適切な手段を提供していると結論付けられた。

化粧品規則には、内分泌かく乱に関する明確な規定はない。しかし、人の健康を高いレベルで保護するための規制の枠組みを提供している。

化粧品に使用される物質がもたらしうる環境への懸念は、規則(EC) No 1907/2006(「REACH 規則」)の適用を通じて考慮される。この見直しの中で、欧州委員会は、化粧品規則で禁止または制限されていない潜在的な内分泌かく乱物質の優先リストを作成し、その後の安全性評価を行うことを約束している。

化粧品に含まれる 28 の潜在的な内分泌かく乱物質の優先リストが、関係者協議を通じて提供された意見に基づき、2019 年初頭に統合された。欧州委員会は、これらの物質の安全性評価の準備のため、14 物質(グループ A)について 2019 年に、10 物質(グループ B)について 2021 年にデータの公募を実施した。サリチル酸は、これらのデータ公募が行われた物質の一つである。

¹⁰² <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200418>

¹⁰³ https://health.ec.europa.eu/publications/salicylic-acid-cas-no-69-72-7-ec-no-200-712-3_en

サリチル酸に関しては、サリチル酸(CAS RN 69-72-7, EC No.200-712-3)は、化学名「安息香酸、2-ヒドロキシ」として、変性剤、ヘアおよびスキンコンディショニング剤、角質除去剤、皮脂防止剤、ふけ防止剤、製品の防腐剤として、化粧品に使用されていると報告されている。サリチル酸は、SCCNFP による安全性評価(2002)、SCCS による安全性評価(2018)を受けている。特に、最後の SCCS 評価は、サリチル酸が CLP 規則の CMR2 (Repr.2)物質に分類されることを考慮し、化粧品規則第 15 条に定められた規定に従って実施されたものである。現在、附属書 III(項目 98)および附属書 V(項目 3)で規制されており、特定の最大濃度および使用条件が定められている。

データ募集の際、関係者から化粧品に含まれるサリチル酸の安全性を証明する科学的根拠が提出された。欧州委員会は SCCS に対し、提供された情報に基づき、化粧品規則の附属書 III および V に記載された化粧品のカテゴリ別の最大濃度および関連規定、ならびに口腔適用製品にもサリチル酸を使用するという業界の意向を考慮し、サリチル酸の安全性評価を実施することを要請した。

これにより SCCS の予備的意見の結論としては以下が出されている。

意見の結論

(1) 提供されたデータに照らし、サリチル酸の潜在的な内分泌かく乱特性に関する懸念を考慮した場合。

a) SCCS は、サリチル酸を化粧品の防腐剤として最大濃度 0.5%まで使用した場合、安全であると考えるか。

潜在的な内分泌作用を含め、入手可能なすべての情報を考慮して実施した安全性評価に基づき、SCCS は以下のように意見している。

- 最大濃度 0.5%までの防腐剤としてのサリチル酸の使用は、経口または経皮製品のいずれにおいても安全であるが、成人、思春期までの子供(3 歳以上)の口腔適用および皮膚適用製品においては安全でない。

- 提供された情報によると、サリチル酸は眼に深刻な損傷を与える可能性のある眼刺激性であることが示されている。

- 本意見は、吸入によりエンドユーザーの肺にばく露する可能性のある噴霧可能な製品には適用されない。化粧品規則では、3 歳未満の幼児向けの製品にサリチル酸を使用することを認めていないため、この意見書ではこの年齢区分は考慮されていない。

b) SCCS は、サリチル酸を微生物の発生を抑制する以外の目的で、以下の濃度まで化粧品に使用した場合、安全であると考えるか。

i. 洗い流すタイプの毛髪用化粧品の場合、3.0%まで。

ii. ボディローション、アイシャドウ、マスカラ、アイライナー、口紅、ノンスプレーデオドラントを除くその他の製品については、2.0%。

iii. ボディローション、アイシャドウ、マスカラ、アイライナー、口紅、口腔用品、ノンスプレーデオドラントは 0.5%。

SCCS の評価で明らかになったこと。

- 化粧品規制(EC)No.1223/2009の附属書 III/98 で指定された濃度で、微生物の発生抑制以外の目的で制限成分としてサリチル酸を使用することは、成人、青年、子供(3 歳以上)に対して口腔適用または

皮膚適用製品のいずれにおいても安全だが、口腔適用製品と皮膚適用製品を一緒に使用することは安全でない。

－ 本意見は、吸入によりエンドユーザーの肺にばく露される可能性のある噴霧可能な製品には適用されない。化粧品規則では、3 歳未満の子供向けの製品にサリチル酸を使用することを認めていないため、この意見書ではこの年齢区分は考慮されていない。

(2)あるいは、SCCS によると、化粧品にサリチル酸を使用する際に安全と考えられる最大濃度はどの程度か？

化粧品におけるサリチル酸の安全な使用のために、申請者は、1 つ以上の製品カテゴリにおけるサリチル酸の最大使用濃度を下げるか、1 つ以上の製品カテゴリでの使用を除外することを検討してもよいだろう。

(3) SCCS は、化粧品へのサリチル酸の使用に関して、さらなる科学的懸念を抱いているか？

本意見書の結論は、化粧品成分としてのサリチル酸にのみ言及しており、他のサリチル酸エステルやサリチル酸の塩には言及していない。

2-6. トリクロカルバンとトリクロサン

2-6-1. 欧州

① 化粧品規則関連

2022 年 11 月 4 日、EU の消費者安全科学委員会 (SCCS) は化粧品中のトリクロカルバン (CAS RN.101-20-2) とトリクロサン (CAS RN.3380-34-5) に関する最終科学的助言を発表した¹⁰⁴。

SCCS による結論として、データ募集を通じて提出された情報、現在入手可能な科学文献、関連する in silico ツールおよび SCCS の専門家の判断を考慮し、特に潜在的な内分泌かく乱特性に関する懸念を考慮し、SCCS は以下を要請されている。

1.化粧品におけるトリクロカルバンとトリクロサンの安全な使用に関する特定の懸念事項を特定し、正当化する

上記に関して潜在的な内分泌かく乱特性を含め、入手可能なすべての情報を考慮して実施された安全性評価に基づき、SCCS は以下のように意見している。

■ トリクロカルバンに関して

- トリクロカルバンを皮膚適用化粧品の防腐剤として使用することは、単独または併用した場合、子供 (0.5～18 歳) 及び成人ともに最大濃度 0.2% までなら安全である。
- また、防腐剤の機能に加えて、トリクロカルバンの使用は、洗い流すタイプの製品では、単独または併用で、子供 (0.5～18 歳) および成人のいずれに対しても最大濃度 1.5% まで安全であることが確認されている。
- しかし、洗口液では最大濃度 0.2% まで、歯磨き粉では 6 歳未満の小児への使用は安全とは言えない。

¹⁰⁴ https://health.ec.europa.eu/publications/safety-triclocarban-and-triclosan-substances-potential-endocrine-disrupting-properties-cosmetic_en

- この評価には、おしりふきを通じた乳児のばく露は含まれていない。
- トリクロサンに関して
- トリクロサンは、附属書 V の項目 25 で報告されている濃度の防腐剤として、皮膚に適用される化粧品に使用することは、ボディローションを除いて、単独または組み合わせて使用した場合、成人と子供(0.5～18 歳)の両方に対して安全である。
- 歯磨き粉の防腐剤としてのトリクロサンの使用は、成人と子供(0.5-18 歳)の両方に対して、単独で使用する場合は 0.3%の濃度で安全であるが、3 歳以下の子供に対して組み合わせて使用する場合は安全ではない。
- 洗口液の防腐剤としてのトリクロサンの使用は、成人では、単独で使用する場合は 0.2%の濃度で安全であるが、組み合わせて使用する場合は安全ではない。小児および思春期の子供に対しては、単独で使用する場合でも 0.2%では安全ではない。

2.化粧品にトリクロカルバンとトリクロサンを使用することによる人の健康への潜在的なリスクがあるかどうかを明らかにすること

上記に関して SCCS は、トリクロカルバンとトリクロサンが単一の製品で一緒に使用されていることを認識していないため、この 2 については評価していない、と説明している。

2-7. 4-メチルベンジリデンカンファ(4-MBC)

2-7-1. 欧州

① 化粧品規則関連

4-メチルベンジリデンカンファ(4-MBC、CAS RN.6861-47-9/38102-62-4)は、現在 EU 化粧品規則(EC) No1223/2009の附属書 VI に収載され、日焼け止め製品の紫外線吸収剤として4%まで配合可とされている。

2022 年 5 月 10 日に SCCS は 4-MBC (4-Methylbenzylidene camphor)の安全性を再評価する意見書(SCCS/1640/21)を再発行した¹⁰⁵。

本意見書では、提供された情報が遺伝毒性ポテンシャルを評価するのに不十分であるため、SCCS は 4-MBC の安全性について判断できない、と結論づけている。

また、4-MBC は内分泌かく乱物質として作用する可能性があり、甲状腺系とエストロゲン系の両方に影響を与えるという十分な証拠がある。アンドロゲン系への影響については、in vitro の証拠しかないため、それほど明白ではない。

遺伝毒性の可能性を考慮しない場合でも、今回の再評価では、前回の意見書よりも高い4-MBC のばく露レベルを設定した。その結果、MoS (Margin of Safety;安全マージン) 値が低下し、化粧品成分中の最大濃度である 4-MBC の使用は安全でないことが示されることになる。

2-8. ゲニスデンとダイゼイン

2-8-1. 欧州

① 化粧品規則関連

2022 年 9 月 23 日に SCCS は、ゲニスデンとダイゼインに関する最終意見を公表した。

ゲニスデンとダイゼインについては、植物エストロゲンは、17 β -エストラジオールと構造的に類似した植物由来の化合物である。17 β -エストラジオールは、主に生殖寿命の間に卵巣で産生されるステロイドホルモ

¹⁰⁵ 【概要版】https://ec.europa.eu/health/publications/4-methylbenzylidene-camphor-4-mbc_en;【詳細版】https://ec.europa.eu/health/document/download/bc7fc1c9-9a5e-4f7c-a67f-a03b4dea312b_en?filename=sccs_o_262.pdf

ンであり、女性の二次性徴の発達と女性の生殖管の維持に関与している。植物性エストロゲンとして分類されるフェノール化合物にはイソフラボンがあり、これは通常、大豆、ひよこ豆、そら豆などのマメ科植物や、果物やナッツ（ピスタチオ、ピーナッツなど）に含まれている。大豆とその副産物は、主に食品や栄養補助食品に使用されている。最も一般的なイソフラボンの中には、ゲニスデン（CAS RN 446-72-0、EC No 207-174-9）とダイゼイン（CAS RN 486-66-8、EC No 207-635-4）、それぞれ、「ゲニステオール 4',5,7-トリヒドロキシイソフラボン」および「ダイゼオール 7,4'-ジヒドロキシイソフラボン」がある。両物質とも欧州の化粧品原料情報データベース(CosIng)に「皮膚コンディショニング」の機能が報告されているが、「抗酸化」「皮膚保護」などの機能が報告されている。現在、ゲニスデンおよびダイゼインは、化粧品規制（EC）No. 1223/2009 で規制されていない。

データの募集中に、利害関係者は、化粧品中のゲニスデンとダイゼインの安全性を実証する科学的証拠を提出した。欧州委員会は、SCCS に対し、提供された情報を考慮して、ゲニスデンとダイゼインの安全性評価を実施するよう要請した。

SCCS は、ゲニスデンとダイゼインのアグリコン型に関する利用可能な関連データに基づく安全性評価から、また、植物性エストロゲンの潜在的な内分泌かく乱特性を考慮し、SCCS は以下のように結論している¹⁰⁶：

- 提供されたデータに照らして、植物性エストロゲンの潜在的な内分泌かく乱特性に関する懸念を考慮した場合。
 - (a) ゲニスデンは、最大濃度 0.007%まで化粧品に使用した場合、安全であると SCCS は考えるか？
→ゲニスデン（CAS RN 446-72-0、EC No 207-174-9）の化粧品への最大濃度 0.007% までの使用は安全である。
 - (b) ダイゼインは、最大濃度 0.02%までの化粧品に使用した場合、安全であると SCCS は考えているか？
→最大濃度 0.02%までのダイゼイン（CAS RN 486-66-8、EC No 207-635-4）の化粧品への使用は安全である。

2-9. ノニルフェノール

2-9-1. 欧州

① 水枠組み指令関連

「WFD 下の優先物質の環境品質基準案」に対する SCHEER の予備的な意見¹⁰⁷が 2022 年 9 月 30 日に公開され、意見募集が開始された。

ノニルフェノールの環境品質基準に関するドシエ（2005 年のドシエと EQS の導出から改訂）に対して、SCHEER は以下の意見を述べた。（意見の詳細はここでは割愛する。最終意見参照）

その後、欧州委員会の SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging) は 2022 年 11 月 15 日に、ノニルフェノールに関する最終意見¹⁰⁸を発表した。

水枠組み指令 (WFD, 2000/60/EC) の第 16 条は、水生環境に重大なリスクをもたらす物質や水生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に対する EU 環境

¹⁰⁶ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-genistein-and-daidzein-2022-09-23_en

¹⁰⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-preliminary-opinion-open-comments-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-2022-09-30_en

¹⁰⁸ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-final-opinion-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water-framework-2022-11-15_en

品質基準(EQS)を設定することを欧州委員会に義務付けている。2001 年に 33 の優先物質の最初のリストが採択され(決定 2455/2001)、2008 年にこれらの物質に対する EQS が設定された(指令 2008/105/EC または EQS 指令、EQSD)。WFD 第 16 条は、欧州委員会にリストを定期的に見直すことを求めている。最初の見直しは 2011 年の欧州委員会の提案につながり、その結果、2013 年に 12 の優先物質を追加した改訂版リストが採択された。第 2 回目の見直しを支援するための技術的な作業は以前から行われており、いくつかの物質が優先物質の候補として特定されている。欧州委員会は、2022 年半ば頃に理事会と議会に提出することを目標に、立法案を作成する予定である。

この技術的作業は、WFD の共通実施戦略の下での化学物質作業部会(WG)によって支援されてきた。WG は環境総局が議長を務め、加盟国、EFTA 諸国、候補国、および幅広い利害関係(産業、農業、水、環境など)を代表するいくつかの欧州統括組織からの専門家で構成されている。

WG メンバーから指名された専門家(個々の物質の専門家グループとして、また優先物質のレビューに関するサブグループ(SG-R)を通じて活動)は、候補となりうる物質の EQS を導き出し、その大部分について EQS ドラフトを作成した。コンセンサスが得られている場合もあるが、ドラフト文書の 1 つまたは他の要素について意見の相違がある場合もある。また、多くの既存優先物質の EQS も現在改訂中である。

EQS の導出は、SCHEER が検討した「EQS 導出に関する技術ガイダンス文書(TGD-EQS)」に従って実施された。

SCHEER は最終意見として以下を示した。

ノニルフェノールの環境品質基準に関するドシエ(2005 年のドシエと EQS の導出から改訂)に対して、SCHEER は以下の意見を述べた。

ドシエに記載されたノニルフェノール MAC QS は、決定論的手法により MAC QS_{fw eco} 2.1 µg/L と MAC QS_{sw eco} 0.17 µg/L を導き出し、SCHEER がこれを支持する。ノニルフェノールの AA QS の算出は、直鎖異性体と 4 級異性体では内分泌かく乱特性が大きく異なるため、複雑になっている。しかし、規制の目的からすると、十分に保護的な QS を導き出すためには、すべての形態が 4-tertiary であると仮定することが妥当であると思われる。内分泌や生殖に関連するエンドポイントに対する特定のグループの脆弱性が知られていることから、4 つの(特に脆弱な)分類群のみを含む SSD で確率的アプローチを使用することが適切であると考えられた。SSD の HC5 に AF5 を適用した結果、AA QS_{fw eco} は 0.037 µg/L となり、AA-QS_{sw eco} は 0.0018 µg/L となった。SCHEER はこれらの値を支持することができる。

ノニルフェノールの Kow が高いことから、底生生物に関連する QS を導出する必要があった。Lumbricus variegatus の EC10 に決定論的手法を用い、AF を 10 とすると、QS_{sediment fw} は 1.3 mg/kg dw、QS_{sediment sw} は 50 AF の後に 260 µg/kgdw となり、いずれも SCHEER が支持する値である。

捕食者を二次中毒から守るため、ドシエではラットを用いた試験による NOAEL データをもとに、淡水の QS_{biota fw sec pois} は魚類で 2.2 mg/kg、QS_{biota fw sec pois} は二枚貝で 0.64 mg/kg、海洋の QS_{biota sw sec pois} は魚類で 0.73 mg/kg、QS_{biota sw sec pois} は二枚貝で 0.15 mg/kg と算出された。BCF に既定の BMF を乗じると、魚類の QS_{biota fw sec pois} は 0.85µg/L、周辺水域の二枚貝の QS_{biota fw sec pois} は 0.19µg/L、魚類の QS_{biota sw sec pois} は 0.28µg/L、塩水の二枚貝の QS_{biota sw sec pois} は 0.043µg/L と算出された。SCHEER は、二枚貝に対して 0.09 µg/L と計算される QS_{biota fw sec pois} を除き、これらの二次中毒 QS を承認している。

ドシエには、魚の消費に関する人間の健康を守るための QS_{biota hh} が 0.62 mg/kg であり、関連する保護レベルは水中の魚に対して 0.28 µg/L、二枚貝に対して 0.18 µg/L である。SCHEER は、これらの計算に誤りがあった可能性を懸念しており、まだ承認することはできない。飲料水から人間の健康を守るために、0.3

μg/L の QSdw hh がすでに存在している。

0.037 μg/L の AA-QSfw eco は、淡水における最も低い臨界量である。海域の場合、AA-QSsw eco は 0.0018 μg/L であり、これより低い。海洋環境では一般的に希釈が多いため、SCHEER は AA-QSfw eco が超過する可能性が高く、これを重要な EQS と見なしている。

3. 頻出略語一覧

3-1. 米国

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ACC	American Chemistry Council	米国化学協議会	業界団体
ACS	American Chemical Society	米国化学会	業界団体
ATSDR	Agency for Toxic Substances and Disease Registry	有害物質・疾病登録庁	政府機関
CDC	Center for Disease Control and Prevention	疾病予防管理センター	政府機関
CERCLA	Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability (Superfund)	包括的環境対応・補償・責任法 (スーパーファンド法)	政策
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
EPCRA	Emergency Planning and Community Right-to-Know Act	緊急事態計画および地域住民の知る権利法	政策
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
NDAA	National Defense Authorization Act	国防権限法	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
TRI	Toxics Release Inventory	有害化学物質排出報告	政策
TSCA	Toxic Substances Control Act	有害物質規制法	政策

3-2. 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
CLP	Classification, Labelling and Packaging Regulation	化学物質の分類、表示、包装に関する規則	政策
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 SANTE	Directorate-General for Health and Food Safety	保健衛生・食の安全総局	EU
EC	European Commission	欧州委員会	政府機関
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	欧州委員会(EC)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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
NIA	Nanotechnology Industries Association	ナノテク工業協会	業界団体
RAC	Committee for Risk Assessment	(ECHA の)リスク評価委員会	政府機関
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	保健健康・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	健康及び環境リスクに関する科学委員会	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
SEAC	Committee for Socio-Economic Analysis	(ECHA の)社会経済分析委員会	政府機関
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

3-3. 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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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
TG	Test Guideline	試験ガイドライン	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