

「米国及び EU におけるナノ材料の規制動向」

2023 年 11 月分

目次

1. 2023年9月-2023年11月の情報	3
1-1. ナノ材料・AdMa 関連	3
1-1-1. 欧州	3
① EUON、動物実験を伴わないナノ材料の安全性試験の方法を評価した研究報告書を公開【安全性】	3
② EUON、コンピュータを用いたナノ材料の安全性評価のモデルとツールを特定【安全性】	3
1-1-2. その他の国・地域	4
【英国】	4
① 英国製品安全基準局が化粧品のナノ材料の安全性に関する科学情報の提出を求める【規制】	4
1-1-3. 国際機関	5
① OECD 工業ナノ材料作業部会(WPMN)が先端材料に関するワークショップの報告書を発表【安全性】	5
② OECD 工業ナノ材料作業部会(WPMN)が Early4AdMa に関する報告書を発表【安全性】	5
2. 頻出略語一覧	6
2-1. 米国	6
2-2. EU	6
2-3. その他諸国・国際機関	7

1. 2023 年 9 月-2023 年 11 月の情報

1-1. ナノ材料・AdMa 関連

1-1-1. 欧州

① EUON、動物実験を伴わないナノ材料の安全性試験の方法を評価した研究報告書を公開【安全性】

2023 年 8 月 2 日、欧州化学品庁 (ECHA) が運営する EU ナノ材料観測所 (EUON) は、動物実験を伴わないナノ材料の安全性試験の代替方法を体系的に調査及び評価した研究報告書を公開した。同報告書はナノ材料のヒトに対する安全性評価のための「新規アプローチによる手法 (New Approach Methodologies: NAM)」に関する正確で透明性の高い情報を収集し、包括的な一覧表を作成することを主な目的としている。同報告書によると、特定された NAM は 200 種類以上あったが、ナノ材料に特化した試験方法として公式に認められているのは主に *in vitro* による毒性試験などわずか 8 種類であったという。これら 8 種類は、*in vitro* 毒性試験は細胞毒性、酸化ストレス、炎症、消化管バリア完全性に関連する 5 種類のほか、光毒性に関するものが 1 種類、生物媒体中での溶解度に関するものが 2 種類だった。また、ナノ材料に特化した試験方法として開発中のものが 120 種類、バリデーション中のものが 5 種類あり、開発中の 120 種類には、急性毒性 (27)、消化管内消化 (12)、免疫毒性/発達毒性・免疫毒性/アレルギー誘発性 (8)、変異原性/遺伝毒性 (11)、反復投与毒性 (17)、生殖毒性/内分泌かく乱/発達毒性 (3)、トキシコキネティクス (11) などが含まれる。こうした結果から、同報告書では現在行っているナノ材料に特化した NAM の検証を迅速化するとともに、新たに神経毒性や生殖毒性などの判定を目的とした NAM を開発する必要があると述べられている。なお、本研究は EUON の委託により民間企業である QSAR Lab¹ (ポーランド) が実施した。

EUON による発表「動物を使用しないナノ材料の試験方法に関する新たな調査 (New study identifies status of animal-free test methods for use on nanomaterials)」:

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/new-study-identifies-challenges-of-animal-free-test-methods-application-for-nanomaterials

EUON が公開した研究報告書「Nano-specific alternative methods in human hazard/safety assessment under different EU regulations, considering the animal testing bans already in place for cosmetics and their ingredients」:

https://euon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/ECHA-62-2022_final_report_published_02aug2023.pdf

② EUON、コンピュータを用いたナノ材料の安全性評価のモデルとツールを特定【安全性】

2023 年 10 月 10 日、EU ナノ材料観測所 (EUON) は、従来のナノ材料のハザード及びリスク評価の代替手法としてのリードアクロス手法及びコンピュータを用いた手法を分析し、「特定の (種類の) ナノ材料に関するリードアクロスに関するケーススタディの作成などのコンピュータを用いたモデリングツールとリードアクロス手法の有効性に関する研究」と題する論文を公開した。ECHA 及び EUON の委託を受け、民間企業である NovaMechanics² (キプロス) が調査を実施した。この研究ではナノ材料のハザード及びリスクを評価する 190 種類の代替モデルと方法論を特定している。EUON によると、この研究結果を補足するため、複数のナノインフォマティクス (ナノ材料に関する情報学) の分野における専門家にインタビューを行い、3 種類のケーススタディを実施し、種々のツールやモデルがナノ材料のリスク評価に適用できるかどうかを判断したという。各 3 種類のケーススタディの概要は以下のとおり:

- 1 つ目: さまざまな炭素ベースのナノ材料の抗菌活性を評価するための 3 つのグルーピング/リードアクロス方法論を評価した。
- 2 つ目: TiO₂ ベースのナノ材料の特性を予測するための 7 つの Web アプリケーションをテストした。
- 3 つ目: 水及び塩化カリウム溶液中の金属酸化物ナノ材料のゼータ電位を予測するための相互依

¹ QSAR Lab は、ポーランドに拠点を置く民間企業で、コンピュータを用いた化学物質やナノ材料の設計及びその安全性評価に関するサービスを行っている。 <https://www.qsarlab.com/en/>

² NovaMechanics 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/>

存モデルのワークフローを構築した。

調査の結果、評価されたツールやモデルの多くは、良好な品質レベルを有していることが明らかとなった。これらのツールやモデルには複数のワークフローを最適化する機能やディープラーニングなどの高度な手法が取り入れられており、ユーザーフレンドリーな設計となっているため、規制当局や産業界に普及していく可能性がある」と述べられている。

EUON による発表「EUON が最新の研究発表でコンピュータを用いたナノ材料の安全性評価のモデルとツールを特定(Latest EUON study identifies models and tools for computational safety assessment of nanomaterials)」:

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/latest-euon-study-identifies-models-and-tools-for-computational-safety-assessment-of-nanomaterials

EUON が公開した論文「特定の(種類の)ナノ材料に関するリードアクロスに関するケーススタディの作成などのコンピュータを用いたモデリングツールとリードアクロス手法の有効性に関する研究(A study on valid in silicomodelling tools and read-across approaches, including creation of case studies on read-across for specific (types of) nanomaterials)」:

https://euon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/ECHA_2022_61_study_report.pdf/739900b3-bd9c-a4f0-d3bc-88f4aa801f68?t=1694691997584

1-1-2. その他の国・地域

【英国】

① 英国製品安全基準局が化粧品のナノ材料の安全性に関する科学情報の提出を求める【規制】

2023 年 8 月 14 日、英国のビジネス・エネルギー・産業戦略省 (Department for Business, Energy and Industrial Strategy: BEIS) の傘下にある英国製品安全基準局³(Office for Product Safety and Standards: OPSS)は、化粧品に使用されるナノ材料の安全性評価に関連するあらゆる科学情報の提出を求めた。英国化粧品規制の第 16 条においてナノ材料を含む化粧品は上市する少なくとも 6 ヶ月前に大臣に届け出ることが義務付けられている。届出は化粧品上市通知サービス (Submit Cosmetic Product Notification: SCPN) のポータルサイトを通じて行うことができる。附属書 IV、V、VI に記載されていないナノ材料の場合、届出に化粧品に使用するナノ材料の安全性に関する追加のデータを記載する必要がある。OPSS は学術関係者、化粧品及びその原材料の製造業者、消費者団体などの関係者に対し、化粧品に使用されるプラチナ(ナノ)、銅(ナノ)、銀(ナノ)、コロイド状の銀(ナノ)、金(ナノ)、コロイド状の金(ナノ)、金チオエチルアミノヒアルロン酸(ナノ)、シリカ(ナノ)、水和シリカ(ナノ)、シリカシリレート(ナノ)、シリカジメチルシリレート(ナノ)、ケイ酸リチウムマグネシウムナトリウム(ナノ)、ハイドロキシアパタイト(ナノ)といったナノ材料(あるいは表面が官能化されたバリエーション(variants)、合金、その他関連のバリエーション(variants))の安全性評価に関連する科学情報の提出を求めている。シリカ(ナノ)、水和シリカ(ナノ)、シリカシリレート(ナノ)、シリカジメチルシリレート(ナノ)に関するデータの提出期限は 2025 年 6 月 27 日、それ以外の物質に関するデータの提出期限は 2023 年 12 月 22 日となっている。

英国政府によるデータ要請:

<https://www.gov.uk/government/news/call-for-data-nanomaterials-in-cosmetics>

「製品安全基準局 (Office for Product Safety and Standards: OPSS)」:

<https://www.gov.uk/government/organisations/office-for-product-safety-and-standards>

「英国化粧品規制 (Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013)」:

<https://www.gov.uk/government/publications/cosmetic-products-enforcement-regulations-2013>

化粧品上市通知サービス (Submit Cosmetic Product Notifications: SCPN)」:

<https://submit.cosmetic-product-notifications.service.gov.uk/>

³英国製品安全基準局は、英国において自動車、医薬品、食料品を除く製品の安全性に関する規制を行う機関である。
<https://www.gov.uk/government/organisations/office-for-product-safety-and-standards>

1-1-3. 国際機関

① OECD 工業ナノ材料作業部会(WPMN)が Advanced Materials(先端材料)に関するワークショップの報告書を発表【安全性】

2023年9月7日、経済協力開発機構(OECD)の工業ナノ材料作業部会(WPMN)は、Advanced Materials(AdMa)に関するワークショップ(2022年11月15日開催の報告書を「工業ナノ材料の安全に関するシリーズ(Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials)No. 107」として発表した。同ワークショップはEUのHARMLESSプロジェクト⁴とOECDのAdMaに関する運営グループが開催した。同ワークショップではHARMLESSプロジェクトとWPMNの参加者との間で議論が行われ、OECDのAdMa規制前段階の対応及びリスクガバナンスツールである「Early4AdMa」の策定に寄与したとされる。同ワークショップの参加者は、最近開発されたAdMaの安全性と持続可能性の問題を予測するための4種類の評価システムを検討し、そのうち3種類の評価システムにおいてはAdMaの一例として断熱材を使用用途とするエアロゲルに関して、HARMLESSのケーススタディのデータを用いて試験を行った。報告書には、製品の開発と規制に対応するための事前評価を迅速に行うことを目的として、AdMaの安全性と持続可能性の問題に関する現在の評価システムの適合性を評価し、AdMaの開発における安全性と持続可能性の問題に対処するための新たな評価システムの構築及び既存の評価システムの軽微な修正をするための結果がまとめられている。

「OECD 工業ナノ材料の安全に関するシリーズ No. 107 (Advanced Materials Assessment Schemes HARMLESS - OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) Workshop Report: Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 107)」:
[https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2023\)34/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2023)34/en/pdf)

② OECD 工業ナノ材料作業部会(WPMN)が Early4AdMa に関する報告書を発表【安全性】

2023年9月7日、経済協力開発機構(OECD)の工業ナノ材料作業部会(WPMN)は、Advanced Materials(AdMa)の開発や使用の初期段階における安全性、持続可能性、規制上の潜在的な問題を特定し、それを説明するためのシステムである「Early4AdMa」に関する報告書を「工業ナノ材料の安全に関するシリーズ(Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials)No. 108」として発表した。「Early4AdMa」は、オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、ドイツ連邦労働安全衛生研究所(BAuA)、ドイツ連邦環境庁(UBA)が開発したシステムを応用したものである。「Early4AdMa」によって特定された、開発初期段階のAdMaが持つ潜在的な問題は、規制に関わる意思決定者、政策立案者、リスク評価者、規制当局に通達することができる。このため、規制当局が規制への対応を事前に準備することを可能にし、速やかな意思決定をすることで、安全性や持続可能性に及ぼす影響を回避あるいは低減することができる。「Early4AdMa」はAdMaの規制前段階の対応及び予測的リスク管理を可能とするツールであり、より安全で持続可能なAdMaやAdMa含有製品を開発、生産、使用、使用終了する際に応用することができる。これにより、従来の法律や評価方法ではAdMaが人間や環境に及ぼすリスクを把握することが難しかったが、「Early4AdMa」を用いることで、AdMaを活用する際に生じる社会及び環境に対する問題の解決につながる可能性がある。

「OECD 工業ナノ材料の安全に関するシリーズ No. 108 (Early Awareness and Action System for advanced materials (Early4AdMa) Pre-regulatory and anticipatory risk governance tool to Advanced Materials : Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No.108)」:
[https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2023\)35/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2023)35/en/pdf)

⁴ HARMLESS プロジェクトの正式名称は、「高アスペクト比の革新的な材料及び多成分材料:インテリジェントな検査戦略及び設計による安全性(Advanced high aspect ratio and multicomponent materials: towards comprehensive intelligent testing and Safe-by-Design strategies)」である。高アスペクト比の形状を有するナノ材料や複雑な多成分からなるナノ材料の安全性に関する開発を行うことを目的としている。2021年1月から2025年1月までEUのHorizon2020より約800万ユーロの資金提供を受けている。スウェーデンのカロリンスカ研究所、ドイツのBASF、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、フランスの原子力・代替エネルギー庁(French Alternative Energies and Atomic Energy Commission :CEA)、デンマーク工科大学などが参画している。

2. 頻出略語一覧

2-1. 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

2-2. 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、認可及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 ⁵	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 ⁶	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

2-3. 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	化学品の分類及び表示に関する世界調和システム	政策
HSE	Health and Safety Executive	英国安全衛生庁	政府機関

⁵ 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。

⁶ 同上。

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
OPSS	Office for Product Safety and Standards	製品安全基準局	政府機関 (英国)
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