

## 「ナノ材料に係る諸外国の規制動向及び安全性情報に関する情報収集」－7 月分

2019/7 JFE テクノリサーチ

### 1. 7 月の情報

#### 1-1. 米国におけるナノ材料の規制動向

##### 1-1-1. NNI は、その将来に関するワークショップの登録を開始する

2019 年 8 月 1-2 日、国家ナノテクノロジー イニシアチブ (NNI) は、「NNI の将来: ステークホルダーのワークショップ」を開催する。NNI は、イニシアチブの 4 つの目標をサポートする動的なナノテクノロジーエコシステムを育て、前進する上で極めて重要な役割を果たしてきている: 世界水準の研究を進める; 商品化を育てる; 研究インフラを開発し持続する; ナノテクノロジーの責任ある開発を支援する。この基盤上に構築し、ナノテクノロジーのコミュニティからの専門家は、ナノテクノロジー企業が次の 15 年にわたって繁栄するために必要な主要要素に関する彼らの将来展望を共有していく。

具体的には、全体でビジョンを議論した後、以下の 8 分野に分かれて、ニーズとニーズを支えるメカニズムを討論する。

- 水と環境、
- エネルギー、
- ナノ医療、
- エレクトロニクス、
- 食料と農業、
- センシング/インターネット、
- 宇宙と自動車、
- インフラストラクチャー

NNI の将来: ステークホルダーワークショップ;

<https://www.nano.gov/2019stakeholderworkshop>

#### 1-2. EU におけるナノ材料の規制動向

##### 1-2-1. EC はハイドロキシアパタイト (ナノ) とナノ銅とコロイダル銅に関する科学的意見を要求する

2019 年 6 月 25 日、欧州委員会 (EC) の消費者安全科学委員会 (SCCS) は、2 つの科学的意見 (オピニオン) の要求: ハイドロキシアパタイト (ナノ) と銅 (ナノ) とコロイダル銅 (ナノ) を告示した。ハイドロキシアパタイト (ナノ) の要求書によると、EC はナノ形態でハイドロキシアパタイトを含有する化粧品についての 17 届出を受け取った。EC は、届出によると、この成分は、異なる濃度と仕様の、皮膚 (スキンケア) と口腔衛生 (歯磨き粉、口内洗浄剤) 製品を含む、リーブオン (塗布のまま) とリンスオフ (洗い流し) の皮膚および口腔化粧品、両方で使用されている、と述べる。EC は、ナノ粒子が「経皮的に及び粘膜を通過して吸収され、細胞に入る可能性があるため」、ナノ形態でのハイドロキシアパタイトの使用について懸念している。EC は、届出で報告されたハイドロキシアパタイトのナノ形態の安全性評価を実施することを SCCS に要求する。

銅 (ナノ) とコロイダル (ナノ) の要求書によると、EC はナノ形態で銅 (31 届出) 及びコロイダル銅 (5 届出) を含有する化粧品についての 36 の届出を受け取った。提出された届出によると、両方の成分は、濃度と仕様が異なる、肌、爪、キューティクル、髪、頭皮を含むリーブオン及びリンスオフの化粧品、および口腔衛生製品中にナノ形態で使用される。EC は、ナノ粒子が「経皮的に及び粘膜を通過して吸収され、細胞に入る可能性があるため」、ナノ形態での銅とコロイダル銅の使用について懸念している。EC は、届出で報告された銅とコロイダル銅のナノ形態の安全性評価を実施することを SCCS に要求する。

ハイドロキシアパタイト (ナノ) の要求書 (mandate; 権限による正式の命令書);

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs2016\\_q\\_033.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_033.pdf)

銅 (ナノ) とコロイダル (ナノ) の要求書;

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs2016\\_q\\_032.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_032.pdf)

##### 1-2-2. 欧州連合理事会は、持続可能な EU 化学物質政策戦略の政治的ガイダンスを提供するため

## 化学物質に関する結論を採択

2019年6月26日、欧州連合(EU)理事会は、「持続可能なEU化学物質政策戦略の開発に関する政治的ガイダンスを提供」することを意図した化学物質に関する結論を採択した、と発表した。2019年6月26日のプレスリリースは、結論では、化学品の登録、評価、認可および制限(REACH)規則、内分泌かく乱物質、ナノ材料、医薬品のトピックに特に取り組む、と言及する。プレスリリースによると、理事会は、それらの「年間トン数が1トン/年のしきい値を下回っているのでREACHの下でこれまで登録されなかった」ナノ形態の物質の特徴づけ(キャラクタリゼーション)、有害性(hazard)、暴露の可能性に関する利用可能な研究データを収集し、作成する欧州化学品庁(ECHA)の任務を拡張するように、欧州委員会(EC)に要求する。また、理事会は、EUは「2017年に発足したナノ材料に関するEU-Observatory(EUON)のパフォーマンスと影響を評価することをECHAに定期的に求める」べきであると述べている。

以下に「結論」の詳細を紹介する：

欧州理事会は6月26日、**持続可能なEU化学物質政策戦略の策定に関する政治的ガイダンスを提供する化学物質に関する結論を採択した**。結論は特にREACH、内分泌かく乱化学物質、ナノ材料および医薬品のトピックを取り上げている。

この結論の中で、欧州理事会は、人の健康と環境を、化学物質の健全な管理を通じて保護する必要性を強調している。また、EUの化学物質関連法の一貫性と有効性を高めるために、**EUの法律全体にわたって化学物質リスク評価と化学物質管理を改善し主流化する必要性を強調している**。

また、**子供や妊娠中や授乳中の女性などの脆弱なグループの保護を調整するための適切なメカニズムを開発する必要性を強調している**。これには、神経毒性や内分泌攪乱化学物質を含む懸念物質に関するEU関連法規への一貫したリスク管理要件の導入が含まれるべきである。

理事会を構成する各国の閣僚は、**グリーンで持続可能な化学物質及び化学物質でない代替物の促進、並びにこれに関する研究及びサービスに基づくビジネスモデルを求めている**。

欧州理事会は、**懸念物質を置き換えるために中小企業を支援する必要性を強調し、消費者が情報に基づいた選択を行えるようにするための情報に対する権利を強調している**。

理事会はまた、人の健康と環境を保護するために適切な行動をとることを可能にする、新たに出現する化学物質のリスクを特定するためのEUレベルでの**早期警告システム**の開発と実施を支持する。

理事会は、**無毒性環境のためのEU戦略**をさらに遅滞なく開発することを委員会に要請し、包括的な長期的に持続可能なEU化学物質政策のための明確な目的を提案する。それは、欧州委員会に対し、無毒性環境のためのEU戦略に対するフォローアップ措置を実施し、化学物質に関連した将来の課題に取り組むように、第8次環境行動計画のコミットメントの提案に含めるよう求める。理事会はまた、持続可能な資金調達とECHAの資金調達の必要性を強調し、他の立法分野への関与を呼びかける。

結論では、以下のトピックも取り上げられている：

- **医薬品**：欧州理事会は、医薬品およびその残留物から環境へのリスクを低減するための具体的かつ野心的な行動を加速することの重要性を強調している。
- **REACH**：欧州理事会は、委員会とECHAに対し、2019年12月までにREACHの一式文書遵守に関する行動計画を策定するよう要請する。理事会はまた、REACHの承認および制限手続を改善することの重要性を強調している。
- **ナノ材料**についての使用とばく露に関する情報を収集し、この点に関してリスク評価と検証済み試験方法を更新および改善する必要性を強調する；委員会に対し、ナノ材料の定義に関する勧告の見直しを終え、必要に応じてそれを改訂し、法的拘束力のある定義によってすべての法律においてナノ材料が一貫して識別され対処されることを確実にするよう要請する。

2017年にECHAがナノ材料に関するEUONを2020年までの使命で立ち上げたことに留意する：年間のトン数が1トン/年のしきい値を下回っているためにこれまで登録されなかった物質の特徴づけ(キャラクタリゼーション)、有害性(ハザード)および潜在的ばく露に関する研究データを収集して利用可能にするためにECHAの任務を拡大し、ECHAに、EUONのパフォーマンスと影響を評価するよう定期的に依頼するように委員会に要請する。

- **内分泌かく乱物質**: 理事会は、内分泌かく乱物質へのばく露を最小限に抑え、技術的にも実用的に可能な限りより安全な化学物質による代替を促進することにより、人の健康と環境を高レベルで保護し、明確かつ具体的な措置を講じた行動計画とそれを実施するための野心的なスケジュールを、遅滞なく提供するよう委員会に要請する。

プレスリリース;

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals/>

結論の本文: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/en/pdf>

### 1-2-3. EUON の検索ツールは、EU 市場にある 300 以上のナノ材料を収録している

EUON は、2019 年 7 月 3 日、そのウェブサイトにナノ材料のための新しい検索ツールを追加したことを発表した。EUON によると、それは、規制当局には、利用可能なデータのより良い概観 (View) を形成することができるように、消費者には、化学物質安全情報へのアクセスを与えることができるようにする。検索ツールは、REACH 規則の下でそれらの登録書類中の企業によって提出されたデータ、化粧品規則の下で化粧品製品中の原料として使用されるナノ材料に関して収集されたデータ、ベルギーとフランスの公共国家ナノ材料インベントリーのデータを複合している。

EUON によると、検索ツールは、使用者が現在 EU 市場にあるナノ材料を簡単に検索できるようにする。検索結果は ECHA の EU に登録された化学物質のデータベースにリンクされていて、EUON は、「最初に、詳細な安全性とキャラクター化データだけでなく、それらの特性、物質に関する要約された情報、が簡単に見付けられる。」と述べている。

EUON は、ナノ材料の定義とトン数報告しきい値における違いのため、任意の単一のデータソース中のナノ材料の存在は、それらの全てのデータソース中に存在することを意味しないことを注記する。データソースは報告ルールとスコープの違いを有し、データソースのいずれかの中で報告された材料を ECHA のデータベース中の物質と常に一致させることは不可能である。

EUON は、一致が不可能な場合、オリジナルのデータソース中の材料は報告されていない、としている。EUON によると、EU 市場に 300 以上のナノ材料がある一方、現在、37 だけが既存の REACH 登録によってカバーされている。

EC は、EU で製造、又は、輸入されるナノ材料に対する明示的な義務を含めるために、REACH 情報要件を改正した。新しい要件は、2020 年 1 月に発効し、より公然と入手可能な情報となるであろう。

EUON の概観記事;

[https://euon.echa.europa.eu/da/view-article/-/journal\\_content/title/search-for-over-300-nanomaterials-on-the-eu-market](https://euon.echa.europa.eu/da/view-article/-/journal_content/title/search-for-over-300-nanomaterials-on-the-eu-market)

340 のデータを収録したデータベース;

<https://euon.echa.europa.eu/search-for-nanomaterials>

### 1-2-4. EU は 5 つの新しいナノ安全性プロジェクトを 3 千万ユーロで委託する

EU は、「設計による安全 (Design by Safe)」概念の適用によるナノマテリアルの安全性に関する 5 つの新プロジェクトに資金を提供するために 三千万ユーロ以上を提供している。

設計による安全原則の下、設計者は開発プロセスの早い段階でハザード識別とリスク評価を統合することを目指している。

プロジェクトの 2 つは、計算手法によるアプローチに焦点を当てる。NanoInformaTIX は、世界中からの 36 パートナーを有し、工業ナノ材料のリスク評価のための持続可能な情報科学フレームワークを開発している。「ツールは、研究からもたらされる新しいデータだけでなく、最近十年に生成された工業ナノ材料の特性に関するかなりの量のデータを基にするであろう」と、そのウェブサイトは説明している。

NanoSolveIT は、ナノ材料のための試験と評価に関する統合的アプローチ (Iata) を開発することによって「最先端をはるかに超える ナノ情報科学を進歩させる」ことを目指している。これは、スタンドアローン

のオープンソフトウェアとクラウドベースのプラットフォームを通じて実現されていく。両方のプロジェクトは、2023 年 2 月まで資金提供される。

2 つの他のプロジェクト、NANORIGO と RiskGONE、は、ナノテクノロジーリスクガバナンスフレームワークに焦点を当てる。これらもまた、2023 年 2 月まで資金提供される。

Gov4Nano は、2022 年 12 月までに持続可能な Nano Risk Governance Council を設計・確立していく。

これらのプロジェクトは全て、ナノ固有の規制問題に対応するためのテストガイドラインとガイダンス文書を開発し、改正することを目指す、マルチイニシアチブを直接支援する。

また、多くの今後の EU 研究資金募集は、マルチイニシアチブを支援する。これらの募集は、材料設計に一層焦点を当てる予定である、Horizon Europe への移行に橋を架けていくことが期待される。

EU は現在、提出の第 2 段階にあり、設計メトリクスによる安全に焦点を当てる、研究提案、NMBP-15-2019、のための募集に対して 12 の提案を受け取った。

公募は、文書基準に取り組む NMBP-34-2019 と多成分ナノ材料の設計による安全に取り組む NMBP-16-2020 を含む。前者は、9 月の期限付きの一段階募集である。後者は多段階募集でその一次締め切りは 12 月である。

さらに、EUON は、来年にいくつかの nanosafety プロジェクトを完了させることを期待している。これらには以下が含まれる：

- » 次世代ナノ材料のための市場の取引状態に関する研究；
- » 生殖・発生毒性に関する研究の批評的レビュー；
- » 経皮吸収を決定する要因とそれらの評価ツールの批評的レビュー。

先月、Echa、欧州環境機関 (EEA)、技術プラットフォーム SusChem を含む、オランダ政府、学界、業界からの専門家の「非公式作業グループ」は、「材料と化学品のための設計による安全：欧州 Horizon における革新プログラムにむけて」と題したレポートを公開した。

NanoInformaTIX の HP; <http://www.nanoinformatix.eu/>

NanoSolveIT の HP; <https://nanosolveit.eu/>

NANORIGO の HP; <https://cordis.europa.eu/project/rcn/220129/factsheet/en>

RiskGONE の HP; <https://riskgone.wp.nilu.no/>

Gov4Nano の HP; <https://www.gov4nano.eu/>

SAFE-BY-DESIGN FOR MATERIALS AND CHEMICALS Towards an innovation programme in Horizon Europe: レポート「材料と化学品のための設計による安全：欧州 Horizon における革新プログラムにむけて」; [https://orbit.dtu.dk/files/185948991/Van\\_der\\_Waals\\_2019a.pdf](https://orbit.dtu.dk/files/185948991/Van_der_Waals_2019a.pdf)

#### 1-2-5. REACH「ナノ形態(nanoform)」の Cefic 解釈は「再交渉」の非難を招く

REACH の下での用語「ナノ形態」の業界団体の解釈は、達成するために 8 年掛かった合意を「再交渉する」ことを試みているという非難につながっている。

7 月 1 -2 日の REACH と CLP (Caracal)の会議のために所轄当局に提出された「テクニカルペーパー」の中で、欧州化学工業連盟 Cefic は、複数のナノ材料製品グレードは、特定の状況では、単一のナノ形態に対応できる、と言う。それは EU でナノ材料を扱う企業が、ナノ材料特有の REACH 附属書改正にどのようにアプローチするかを示すため、その意見表明は重要である。附属書改正は、2019 年 12 月に採択され、2020 年 1 月 1 日に施行される予定である。

しかし、NGO Center for International Environmental Law (Ciel) は、「「実行を容易にすることを」装って」、Cefic は合意を「再交渉」することを試みている、と言う。

2019 年、連盟は広く改正を歓迎し、それらは業界のためにより予測可能な規制環境を創出し、ナノ材料が「標準化された方法」で扱われることを保証するのに役立つだろうと言った。



しかし、また、それは、検証された試験方法及び実験室での準備の不足のため、新しい試験データが間に合うように準備できないかもしれない懸念を生じさせた。このテクニカルペーパーで、連盟は、改正に関する「問題と可能な解答」の範囲を特定する。

「Cefic は、それらが附属書 VI のセクション 2.4 で定義されたナノ形態のための物理化学パラメーターに適切に当てはまる場合、ナノ形態は、同じ物質のいくつかの製品グレードを含むことができることを明確な言葉で示すことが必要であると考えている」と、ペーパーは述べている。

「他の解釈は、単一商品グレードレベルでの情報が必要になることがあるという理解につながる可能性がある。REACH は物質に基づいた規制であり、それ故に、個々の市場製品に基づく情報を必要とすることは、ナノ材料のための凹凸のある場を創ることになるだろう。」

改正は、データ提出の目的のために「セット」の中にナノ形態のグループ化のオプションを含める。しかし、このアプローチを取る登録者は、グループ化のための「適切な正当化」を提供しなければならない。

またペーパーは(以下のように)述べている:

- » 規制当局は、類似したナノ形態の大きなセットの形成と、異なるエンドポイントのためには異なるセットの形成を支援すべきである;
- » 契約実験室は、プロトコルに適応し、スタッフを訓練する時間を必要とする;
- » 規制当局は、附属書で数回使用される用語には、「適切な正当化」の例を提供すべきである;
- » 登録者は、まだ開発下にあるテストガイドラインとガイダンス文書を考慮するため、書類中で既存データまたはフレーズ「提案された試験、未だ入手可能でないデータ」を使用できる必要がある;
- » 吸入は、ナノ材料にとって摂取に比べて、「暴露のより妥当な経路かもしれない」;
- » 追加の物理化学的パラメーターに対する当局からの日常的な要求は「受けることができない」;
- » 「決定的なガイダンスが欠落しているので」、2020 年 1 月 1 日までに登録書類中で REACH 附属書改正を実行することは業界にとって「不可能」である。

Ciel's Geneva office のマネージング弁護士 David Azoulay は、Chemical Watch 誌に、Cefic によって提案された多くの「ソリューション」は、登録者のための情報要件を減らすだろう、と語った。彼らは、書類中に既に別の形態または形態のセットのために使用されたデータセットを使用して、一つの物質の形態中に頻繁に含ませることを登録者に許すことによってこれを行うだろう。ナノ材料の特定の物理化学的性質を特定の毒性学的転帰とリンクさせることは現在可能ではないために、これは問題がある、と彼は付け加えた。したがって、規制当局は市場にあるすべての製品の安全性を完全に評価することができないだろう。「Cefic は、附属書改訂は彼らが積極的に関与させられた長い交渉の結果であったことを無視するふりをする... 彼らが合意と妥協をもって直接争ってきた彼らの要求のほとんどが、みな受け入れられなかったと見られる必要がある。」

Echa の広報担当者は、ナノ形態の概念は加盟国当局、市民社会団体 Cefic を含む業界の代表者と「広く」議論されてきた、と述べた。さらに、その概念は、最近のパートナー専門家グループ (PEG) 会議で「明確に合意された」。「我々は、現在のガイダンス案は Cefic の技術文書で言及されている点だけでなく、業界によって起こされる懸念の多くに取り組んでいる、と考えている」と Echa の広報担当者は言った。「Echa のガイダンスによると、登録者は、それらが同じ物理化学パラメーターや狭い変動しかない場合、最小限の正当化をもって、セット中に異なるナノ形態と一緒にグループ化できる。セット中に割り当てられた場合、セットの境界のみがキャラクタライズされる必要があり、その内のすべてのナノ形態は必要ない」と広報担当者は言った。

Cefic の Technical paper;

<http://files.chemicalwatch.com/Cefic%20Caracal.pdf>

### 1-3. その他諸国におけるナノ材料の規制動向

#### 1-3-1. 「ナノテクの規制の見通し、課題および必要性、インドへの特別な言及とともに」の紹介

Mansi Mishra, Ramineni Harsha Nag (インド工科大学)らによる Ecotoxicology and Environmental Safety 171 (2019) 677-682 に掲載された、標題のレビュー論文は、ナノテクノロジー一般だけでなく、農業における応用にも触れ、一般的にナノテク規制を論じる中でインドにおける規制の現状にも、言及

している。以下にその概要を紹介する。

ナノテクノロジーは、食品包装、畜産業、環境および産業への応用のさまざまな分野で新しい展望を開き、現代の最も興味深い産業現象の1つとなっている。ナノテクノロジーは、技術をより持続可能で環境にやさしく、そして正確に応用するという課題に取り組むための選択の技術として浮上している。他の分野ではナノテクノロジーの研究と応用は着実に勢いを増しているが、農業や道具加工においては同じことが主流の研究には未だ入っていない。ナノテクノロジーの環境にやさしい特性に目を向けると、有害生物を防除、無力化、または殺すのに使用される従来の農薬の代わりとして、より安全な農薬製剤の開発のために、その役割が急速にステップアップしている。より安全な害虫管理の選択肢と見なされているが、それでも、それらが、食物連鎖の一部であり、動物と人間の双方にとって有害であり、全体的に食料安全保障にとって有害であるという懸念を示す十分な研究証拠がある。

公共の安全性の観点から、農業におけるナノ粒子(NP)の保護されていない突然の拡大適用は、作物の生産および貯蔵におけるそれらの使用が有益であることを考えると、食物、水質、農場労働者および非標的有益生物に関してナノ農薬に対する懸念を提起する。歴史的に、農業は非常に少ない化学物質で、そしてもっと多くの天然資源で行われた。大規模な洪水や干ばつのために1940年代になると、迅速な植物保護のための代替案が探索され、グリーン革命のアイデアが世界の多くの地域で歩み始めた。グリーン革命の間、作物の保護と生産のために化学物質が多用された。環境と人々への悪影響を認識して、科学者と農民は持続可能な農業のために環境にやさしい代替技術に取り組み始めた。害虫管理のための生物学的防除の使用は、主流の農業においてその方法を見出した。現在では、その正確さと持続可能性のために、徐々にマクロテクノロジーからナノテクノロジーに移行している。

バイオテクノロジーと連携したナノテクノロジーの発展は、様々な分野におけるナノ材料の分野を著しく拡大した。ナノテクノロジーは、植物が栄養分を吸収する能力を高めるための新しいツールで農業に革命を起こす可能性がある。NPは生細胞内で分子レベルの相互作用を持ち、農業におけるナノテクノロジーはNPを含むため、これらの粒子は作物にいくつかの有益な効果を与える。植物の成長における/および植物病害の抑制のためのNPの使用は、脂質、ポリマーおよびエマルジョンのような固体および非固体形態で添加剤(例えば銀NP)および活性成分(例えばTiO<sub>2</sub>)としてNPが使用される最近の通例である。

農業において将来の技術に使用される可能性のあるナノ材料の巨大な開発の可能性が未だ存在しており、それらはまだ探求されていない。潜在的な利点を提供することに加えて、NPに関連する潜在的な課題についての大きな懸念がある。NPに関する安全上の懸念に対処するために、強力な規制システムを開発する必要がある。現在、ナノ規制を維持することをテーマとして焦点を当て始めた国はほとんどない。インドのような農業や生物多様性の国にとって、ナノ規制の規範を確立し、ナノテクノロジーに安全な技術網をもたらすことは、非常に重要である。

植物保護のためのNPを開発するための新しくより安全な手段を探求するために、生物学的合成は、真菌、ウイルス、酵母、細菌、放線菌および植物を用いることによって、伝統的な方法に対する魅力的な代替法として浮上している。

微生物中で起こるNP合成メカニズムが完全には理解されていないことから、各種の微生物が、特定のサイズと形態を持つNPの形成を最終的に決定づける、pHおよび温度などの環境要因の強い影響を有する特定の金属イオンで異なる挙動を示し、相互作用する傾向があるため、深刻な懸念をもたらした。植物細胞におけるNPの生体内変化、経路および蓄積の影響、NPの遺伝伝達、短期および長期の標的および非標的生物に対する影響、蓄積したNPの栄養レベルの影響などに焦点を当てた研究は非常に限られている。NPとその応用に関連する深刻な知識のギャップがあるため、環境、農業と食物連鎖におけるNPの保護されていない合成と応用を防ぐために、規制処置がよく定義されることは非常に重要である。

外部環境と人間の健康は本質的に関連している。持続性および非持続性の有毒物質は、短期および長期の生活に影響を与える。ほとんどの研究は、植物種レベルでの短期間の高用量ばく露に焦点を当てている。多くの製造されたナノ材料の環境に対するリスクと利点について広範な議論と進行中の研究が行われてきた。NPの殺菌特性はそれを環境に優しい技術の最前線に置いた。現在、NPは抗菌性および抗真菌性の農薬として将来的に潜在的な範囲を見いだしている。それらの全身的作用様式に注目すると、それらが有糸分裂細胞分裂、種子発芽および植物における実生成長のような細胞の正常な

機能と相互作用すること等についての懸念がある。世界中の認証および毒性試験機関のほとんどが毒性について活性成分を試験しているが、市販のカプセル封入製品は試験していない。このため、ナノ農薬の環境影響の予測が過小評価される。

人間の健康に対するナノ材料の適用の潜在的なリスクに関する2つの重要な考慮事項は、環境と労働者の安全性、そして次にナノテクノロジーの倫理的、法的、そして社会的影響に関する懸念である。いくつかの認識が世界的に生み出されており、いくつかの国がNPの製造もしくは適用またはその両方を部分的に規制することを試みている。

インドは、ナノテクノロジーの研究と出版で、中国とアメリカに次ぐ3番目にある。科学技術省を通じてナノミッションに100億ルピーを投資するという政府のビジョンは、分野を超えた優先技術として浮上しているナノテクノロジーの良いサインである。インドは生物多様性の国であるので、それは環境中のNPの保護されていない放出が起こることによる潜在的な危険性を持っているかもしれない。インドは人工NPの安全な職業ばく露限度に関する規制を発令すべきであり、インドは隣接国と国境を接しているので、NPおよびその応用に関する独立した規制方針を立案し、実施することは非常に重要である。ごく最近、科学技術省は、研究、実験室および産業におけるNPの安全な取り扱いのためのガイドラインとベストプラクティスを発表した。これは確かに、より組織化され、ナノ適用とナノテクノロジーに備えるための歓迎すべきステップである。

ナノテクノロジーは革命的な科学であり、エレクトロニクス、エネルギー、医学、ライフサイエンスの分野で多くの新しいアプリケーションを導入している。しかし、その独特の性質のために、植物に対するNPの毒物学的効果について多くの研究が行われてきたが、それでも植物に対するNPの有益な効果の実現に焦点を当てた研究は不完全なままである。人間の健康に影響を与える産業、環境、農業のあらゆる面でナノテクノロジーが最先端の技術として登場する前に、産業、貿易、およびアプリケーションの規制基準の策定に十分な注意を払うことが不可欠である。多くの国が規範の開発に取り組み始めてきているが、南アジアの亜大陸ではインドが主導権を握り、独立したナノテクノロジー政策を策定するべきである。このレビューを通して、著者らは、特に植物からのNPに関する研究の重要性、およびNPとの関係で植物の生理学的、生化学的、および分子的メカニズムを理解するために必要なより厳密な研究を強調することを目指している。

科学技術省のDST(科学技術局)によって発行されたガイドラインは確かにこの方向への第一歩であるが、カバーされるべき長い道がある。FSSAI(インド食品安全基準局(Food Safety and Standard Authority of India))のような規制機関も、食物連鎖におけるNPの開発と応用の明確な規範を築くために前進するべきである。持続性および非持続性の有毒物質は、短期および長期で生命に影響を与える。ほとんどの研究は、植物種レベルでの短期間の高用量被ばくに焦点を当てている。今、研究は異なる条件下で長期的にNPの全身的影響に焦点を当てる必要がある。外部環境と人間の健康は本質的に関連している。

論文へのアクセス(有料、アブストラクトあり)；

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0147651318313848>

#### 1-4. 国際的な動き

##### 1-4-1. EC JRC は、ナノ材料のための OECD テストガイドラインに貢献する

欧州委員会(EC)の共同研究センター(JRC)は、2019年6月6日、経済協力開発機構(OECD)のナノ材料の安全性評価のテストガイドラインの開発への貢献に関するプレスリリースを発行した。

プレスリリースによると、JRCからの科学者は、早くからOECDの製造ナノ材料に関する作業部会(WPMN)の議論に積極的に参加してきている。プレスリリースは、テストガイドラインプログラムの国家コーディネーターのOECD作業部会(WNT)は、テストガイドラインの最終的な開発、討論、および採択を担当し、JRCは「WPMNとこのグループ間のリンクとして重要な役割を果たす」と述べる。

JRCは、テストガイドラインに関するWPMNの作業は、以下を含む、と指摘する：

ナノ材料のキャラクタリゼーション、環境中でのそれらの運命、および可能な遺伝毒性影響に対処する、現在開発が進められて4つの新しいテストガイドラインと5つのガイダンス文書；

2019年4月に開発が承認された環境運命または可能な感作影響に対処する、6つより多くの新しい

提案; および人間の健康と環境に及ぼす可能な影響に対処するテストガイドラインやガイダンス文書のための 8 つの追加提案の議論と準備。

詳細は、Regulatory Toxicology and Pharmacology の 2019 年 6 月号中の論文、「ナノ材料試験データの相互受け入れを確保するための規制試験のために OECD テストガイドラインを開発する」の中で入手可能である。(K.Rasmussen, P.Kearns, M.González et al.; Regulatory Toxicology and Pharmacology; Volume 104, June 2019, Pages 74-83)

JRC のプレスリリース;

<https://ec.europa.eu/jrc/en/science-update/jrc-contributes-oecd-test-guidelines-nanomaterials-safety-assessment>

論文(オープンアクセス);

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230019300534?via%3Dihub>

#### **1-5. ナノ材料の安全性に関する情報**

特に無し。



## 1-6. 頻出略語一覧

### 1-6-1. 米国

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ACC	American Chemistry Council	米国化学工業協会	業界団体
ACS	American Chemical Society	米国化学会	業界団体
CDC	Center for Disease Control and Prevention	疾病予防管理センター	政府機関
CPSC	Consumer Product Safety Commission	消費者製品安全委員会	政府機関
DHHS	Department Health and Human Services	保健社会福祉省	政府機関
EDF	Environmental Defense Fund	環境防衛基金	環境団体
EDSP	Endocrine Disruptor Screening Program	内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム	政策
EPA	Environmental Protection Agency	環境保護庁	政府機関
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局	政府機関
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act	連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法	政策
NIH	National Institutes of Health	国立衛生研究所	政府機関
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health	国立労働安全衛生研究所	政府機関
NIST	National Institute of Standards and Technology	国立標準技術局	政府機関
NNI	National Nanotechnology Initiative	国家ナノテク・イニシアティブ	政策
NRDC	Natural Resources Defense Council	天然資源防衛協議会	環境団体
NSF	National Science Foundation	国立科学財団	政府機関
OMB	Office of Management and Budget	行政管理予算局	政府機関
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	汚染防止有害物質局(EPA)	政府機関
OSHA	Occupational Safety and Health Administration	労働安全衛生局	政府機関
RCC	Canada-United States Regulatory Cooperation Council	米加規制協力会議	政府機関
SNUR	Significant New Use Rules	重要新規利用規則	政策
SOCMA	Society of Chemical Manufacturers and Affiliates	化学品製造者・関連業者協会(前・合成有機化学品製造者協会)	業界団体
TSCA	Toxic Substances Control Act	有害物質規制法	政策

### 1-6-2. EU

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	フランス食品環境労働衛生安全庁	政府機関
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	ドイツ連邦労働安全衛生研究所	政府機関
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung	ドイツ連邦リスク評価研究所	政府機関
Cefic	European Chemicals Industry Council	欧州化学工業連盟	業界団体
Danish EPA (DEPA)	Environmental Protection Agency/Miljøstyrelsen	デンマーク環境保護庁	政府機関
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	英国環境・食料・農村地域省	政府機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
DG SANCO	Health & Consumer Protection Directorate-Genera	健康消費者保護総局	EU
ECHA	European Chemicals Agency	欧州化学品庁	EU
EFSA	European Food Safety Authority	欧州食品安全機関	EU
ENVI	Committee on the Environment, Public Health and Food Safety	環境公衆衛生食品安全委員会 (簡略に「環境委員会」ともいう)	欧州議会 委員会
EUON	EU Observatory for Nanomaterials	EU ナノ材料・オブザーバトリー	EU
HSE	Health and Safety Executive	英国安全衛生庁	政府機関
JRC	Joint Research Centre	共同研究センター	EU
MEEM	Ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer	フランス、環境・エネルギー・海洋省	政府機関
NIA	Nanotechnology Industries Association	ナノテク工業協会	業界団体
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals	化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則	政策
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	オランダ国立公衆衛生環境研究所	政府機関
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive	電気・電子機器における特定有害物質の使用制限指令	政策
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety	消費者安全科学委員会	EU
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks	新興及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会	EU
SCHER	Scientific Committee on Health and Environmental Risks	保健環境リスク科学委員会	EU
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

### 1-6-3. その他諸国・国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
APVMA	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	オーストラリア農薬・動物医薬品局	政府機関
FAO	Food and Agriculture Organization	国連食糧農業機関	国際機関
FoE	Friends of the Earth	フレンズ・オブ・アース	環境団体
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム	政策
IARC	International Agency for Research on Cancer	国際がん研究機関	国際機関
ICCA	International Council of Chemical Associations	国際化学工業協会協議会	業界団体
ISO	International Organization for Standardization	国際標準機構	国際機関
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構	国際機関
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ	政策
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
WPMN	Working Party on Manufactured	工業ナノ材料作業部会	国際機関

	Nanomaterials	(OECD)	
UNITAR	United Nations Institute for Training and Research	国連訓練調査研究所	国際機関