

「米国及び EU におけるナノ材料の規制動向」

2022 年 8 月分

目次

1.	2022年5月-2022年8月の情報	3
1-1.	ナノ材料・AdMa 関連	3
1-1-1.	米国	3
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】	3
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】	3
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】	4
1-1-2.	欧州	4
①	欧州委員会、ナノ材料定義を更新する勧告を発表【規制】	4
②	EU、化学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】	6
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】	7
1-1-3.	その他の国・地域:カナダ	8
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】	8
1-1-4.	国際機関	9
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】	9
②	OECDがナノ材料の新しい試験ガイドラインを発表【規制】	9
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】	10
2.	頻出略語一覧	11
2-1.	米国	11
2-2.	EU	11
2-3.	その他諸国・国際機関	12

1. 2022年5月-2022年8月の情報

1-1. ナノ材料・AdMa 関連

1-1-1. 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年間にお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¹を発表しており、今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。

¹ 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/>

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かと述べている。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>

1-1-2. 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）²。

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 未満のフラーレン、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 100 μ m 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。

² 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 μ m 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)³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。

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、

³ <https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf>

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⁴(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)の附属書VIに含まれることを考慮し、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

⁴ 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・経口に焦点を当てたと説明されている。

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

1-1-3. 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>

1-1-4. 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 ナノ材料監視所(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(nanopinon)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(nanopinon)「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>

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
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
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	英国環境・食料・農村地域省	政府機関
DG SANCO	Health & Consumer Protection Directorate-Genera	健康消費者保護総局	EU
ECHA	European Chemicals Agency	欧州化学品庁	EU
EFSA	European Food Safety Authority	欧州食品安全機関	EU
ENVI	Committee on the Environment, Public Health and Food Safety	環境公衆衛生食品安全委員会 (簡略に「環境委員会」ともいう)	欧州議会 委員会
EUON	The European Union Observatory for Nanomaterials	EU ナノ材料監視所	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 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	保健環境リスク科学委員会	EU
SCHEER	Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks	保健環境新興リスク科学委員会	EU
SCoPAFF	Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed	植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会	政府機関
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

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
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

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
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