

# 「米国及び EU におけるナノ材料の規制動向」

2022 年 1 月分

## 目次

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1.     | 2021年11月-2022年1月の情報                            | 3  |
| 1-1.   | 化学物質全般   | 3  |
| 1-1-1. | 欧州   | 3  |
| ①      | ドイツ環境庁、先端材料の管理手法案に関する報告書を発表【規制】                | 3  |
| ②      | REACH規則改正に係るパブリックコンサルテーションの開始                  | 4  |
| 1-1-2. | 米国   | 4  |
| ①      | TSCAにおける化学物質リスク評価に関する今後の方針                     | 4  |
| 1-2.   | ナノ材料関連   | 6  |
| 1-2-1. | 米国   | 6  |
| ①      | 米国家ナノテク調整事務局の2021年度NNI戦略計画、今後5年間の目標示す【規制】      | 6  |
| ②      | EPA、SNURを提案、対象の多層カーボンナノチューブの国内製造を禁止【規制】        | 8  |
| 1-2-2. | 欧州   | 9  |
| ①      | 欧州委員会、ナノ形態の紫外線吸収剤HAA299に関する最終意見書を発表【規制】        | 9  |
| ②      | 欧州委員会、2022年より二酸化チタン(E171)の食品・飼料への添加を段階的に禁止【規制】 | 9  |
| ③      | EUON、プロジェクトACEnanoに関するナノピニオンを発表【安全性】           | 10 |
| ④      | SweNanoSafe、ナノ材料の技術開発と安全に関する取り組みの調査結果を発表【安全性】  | 10 |
| 1-2-3. | その他の国・地域                                       | 11 |
| 【カナダ】  |  | 11 |
| ①      | カナダ政府、2021年～2024年の化学物質管理計画実施表を公開【規制】           | 11 |
| 1-2-4. | 国際機関   | 12 |
| ①      | OECD、工業ナノ材料への曝露を評価するツールとモデルに関する報告書を公開【安全性】     | 12 |
| ②      | ISO、静的多重光散乱による液体分散液中のナノオブジェクトの平均サイズの評価を発行【規制】  | 13 |
| 2.     | 頻出略語一覧   | 14 |
| 2-1.   | 米国   | 14 |
| 2-2.   | EU   | 14 |
| 2-3.   | その他諸国・国際機関                                     | 15 |

## 1. 2021年11月-2022年1月の情報

### 1-1. 化学物質全般

#### 1-1-1. 欧州

##### ① ドイツ環境庁、先端材料の管理手法案に関する報告書を発表【規制】

2021年12月、ドイツ連邦環境庁(UBA)は「先端材料のリスク管理:ドイツの高等連邦機関であるBAuA、BfR、UBAの共同観点からの考察」と題する報告書を発表した。報告書は、ドイツ連邦環境庁(UBA)、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、ドイツ連邦労働安全衛生研究所(BAuA)が、現在行っている先端材料(アドバンスドマテリアル:AdMa)に関する活動、考察、提言をまとめたもの。これらの活動、考察、提言は、人と環境の安全を考慮した責任ある開発、使用、リサイクルを行うための先端材料の管理手法を確立することを目的としている。

先端材料という言葉が指す物質は、「先端」とされる技術・手法は時と共に変化することや、様々な特性・目的を持つ異なる物質を含むことから、政策や規制に反映するための定義づけが難しい。本報告書では、先端材料を「新たな機能的特性を満たすために、組成や構造を高度に制御することにより合理的に設計された材料<sup>1</sup>」と解釈している。報告書によれば、現在、欧州連合(EU)の化学物質関連の法律は先端材料を含めた化学物質を対象としているものの、多くの法律は先端材料について明確には触れておらず、先端材料に対する特定の要件を定めていない。一部の規制において、ナノ材料に関する条項やガイダンスが含まれているのみである。

報告書では、読者に対して先端材料を取り巻く課題の高い複雑性を示す目的で、UBA、BfR、BAuAの3機関が現在特に力を入れて関わる先端材料の例(5種類)を示している。その中で、ナノキャリアやナノカプセルを挙げ、潜在的なヒトの健康や環境への影響を適切に評価するために、適切な試験方法および規制上の要求事項を確立する必要があると指摘している。

この文書では、アドバンスド・マテリアルは複雑で幅広い応用の可能性があるため、物質、混合物、成形品の区別は「規制要件の法的明確化を困難にする可能性がある」と述べている。特定の懸念を生じさせる材料を特定するために、当局は、材料がその用語に該当するかどうかを決定するために、以下の基準とともに、「懸念材料」という用語を導入することを提案している。

- i. 物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する規則(EC 1272/2008)の付属書Iに定める基準の意味において、「危険物質」または「危険な混合物」として分類するための基準を満たす材料。
- ii. (i)の危険物質または混合物が、その製造時またはライフサイクルにおいて発生または放出される可能性のある材料。
- iii. 基準(i)または(ii)を満たさないが、その形態学的、物理化学的、化学的、(環境)毒性学的、または放出特性により、その製造中またはライフサイクルを通じて人間または環境にリスクを与える可能性がある材料;または
- iv. その他の持続可能性の側面で懸念を生じさせる可能性がある材料。

各機関の提言には、安全な取り扱いに関する行動を促進し、先端材料(アドバンスドマテリアル)の持続可能な開発を促進するための、以下のような提案が含まれている:

- 基準および早期警告システムを設定することにより、懸念材料を特定する。
- 規制への備えを可能にし、規制の枠組みを最新に保つための規制を形成する。
- 先端材料の安全かつ持続可能な設計を推進する。
- 利害関係者の交流と共創を支援する。
- 準備研究の充実と規制研究の強化により、適切な規制を確保する。

ドイツ連邦環境庁(UBA)による報告書の発表:

<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/risk-governance-of-advanced-materials>

報告書(英語)「Risk Governance of Advanced Materials: Considerations from the joint perspective of the German Higher Federal Authorities BAuA, BfR and UBA」:

<sup>1</sup> 原文「materials that are rationally designed through the precise control of their composition and internal or external structure in order to fulfil new functional requirements」

[https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/publikationen/texte\\_156-2021\\_risk-governance-advanced-materials.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/publikationen/texte_156-2021_risk-governance-advanced-materials.pdf)

## ② REACH 規則改正に係るパブリックコンサルテーションの開始

欧州委員会は 2022 年 1 月 20 日に、REACH 改正に関するパブリックコンサルテーションを開始した。この改正は、域内市場を維持しつつ、EU の化学品規則を、安全で持続可能な化学品および健康や環境の高い保護という欧州委員会の野心に沿ったものにするを目的としている。予定されている REACH の改正は、持続可能性のための化学物質戦略で発表されたアクションの一つである。今回の公開協議は、欧州委員会が現在進めている影響評価に関する作業に示唆を与えるものである。現在の英語のみで行われているこのコンサルテーションは、2022 年 4 月中旬まで実施される予定である。EU の他のすべての言語への翻訳は、2 月中旬までに行われる予定とされている。

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

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

REACH 改正に関するパブリックコンサルテーション「Public consultation on the targeted revision of the REACH Regulation ((EC) 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)」のページ:

<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/TargetedREACHRevision2022>

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12959-Chemicals-legislation-revision-of-REACH-Regulation-to-help-achieve-a-toxic-free-environment/public-consultation\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12959-Chemicals-legislation-revision-of-REACH-Regulation-to-help-achieve-a-toxic-free-environment/public-consultation_en)

## 1-1-2. 米国

### ① TSCA における化学物質リスク評価に関する今後の方針

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

EPA は、これらのリスク評価が科学と法律に従っていることを確認するための機関のレビューを経て、これらの化学物質が安全に使用され、すべての地域社会が保護されることを確実にするための措置を発表した。この審査は、環境正義、科学的完全性、規制審査に関するものを含む、バイデン・ハリス政権の大統領令やその他の指令に基づいて行われた。

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

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

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

1,4-ジオキサンの当初のリスク評価および追加評価において、EPA は特定の曝露経路や、潜在的に曝露された、あるいは影響を受けやすい集団と考えられる集団を評価しなかった。そのため、EPA は現在、1,4-ジオキサンのリスク評価を再検討・更新し、飲料水や大気中などの追加的な曝露経路や、副産

物として 1,4-ジオキサンが生成される使用条件など、補足的・最終的なリスク評価から除外されたものを含めるかどうかを検討する予定である。なお、1,4-ジオキサンのリスク評価を修正する場合は、最終的に決定する前にパブリックコメントを取る予定である。

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

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

この方法により、これら地域社会に不合理なリスクがないという情報が得られれば、EPA はリスク管理規則案の策定に進む予定である。あるいは、スクリーニングレベルの手法を適用した結果、リスク評価を補完しなければ対処できないような不合理なリスクがこれら地域社会に存在する可能性があること、あるいは EPA が既に検討しているリスク管理手法によって対処できないことが判明した場合、EPA はフェンスライン地域社会のより包括的な暴露評価を実施し、その化学物質のリスク評価に新たな情報を追加する予定である。

#### ● 個人用保護具の使用について

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

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

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

#### ● リスク管理に移行する化学物質

EPA は、HBCD、PV29(ペリレンバイオレット 29)、およびアスベスト(パート 1:クリソタイルアスベスト)について発表されたリスク評価を見直した。EPA は現在、リスク評価は検討されているリスク管理方法を示すのに十分である可能性が高く、これらの方法は保護的であると考えている。今後、EPA は、PPE へのアプローチを修正し、これら 3 つの化学物質の全化学物質リスク判定を含むリスク判定を再発行する予定である。また、EPA はリスク管理に迅速に取り組んでおり、これら 3 つの化学物質に関する規則案は、10 種類の化学物質の中で最初に発表できるものになると考えている。

#### ● 化学物質全体のアプローチ

前政権下では、EPA は化学物質の使用条件ごとに個別に不合理なリスクを判断していた。TSCA の下での最初の 10 種類の化学物質および多くの用途にわたって重大なリスクを示す類似の化学物質については、EPA は引き続き各使用条件を評価・分析するが、その後、大部分の使用条件が 1 つの決定を正当化することが明らかな場合には、化学物質全体について不合理なリスクの決定を 1 回だけ行う予定である。EPA は、最初の 10 回のリスク評価のすべてにおいて不合理なリスクが発見されなかった使用条件について、以前に出された命令を撤回する予定である。その後、EPA はこれらの化学物質を「物質全体」として改訂された不合理なリスク判定を発行し、この方法について一般意見を求める予定であ

る。

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

具体的には、EPA は HBCD について新たな分析を行わなかったが、新たな「化学物質全体」アプローチに基づきリスク判定を修正したと述べている。これは、EPA が 2021 年 6 月 30 日のプレスリリースで公に発表した重要な方針変更であり、このアプローチにより、「科学と法律に裏付けられた方法で、化学物質による不合理なリスクから国民が保護される」ことが保証されると主張している。つまり、「全化学物質」アプローチでは、EPA は、最も広い(そして間違いなく最も抽象的な)レベルで、化学物質が人の健康や環境に対して「不合理なリスク」をもたらすかどうかを判断することになる。これは、EPA が各「使用条件」(平たく言えば、特定の化学物質の個々の使用方法)に従って化学物質のリスクを検討する、従来の方法を放棄するものである。この 2 つの方法の違いを説明するために、「化学物質 XYZ」という仮定の化学物質を考えてみる。EPA は、入手可能なデータを検討し、化学物質 XYZ が産業界および消費者によって 100 種類の方法で使用されていると判断した。次に EPA は、化学物質 XYZ の最初の 45 の使用方法を分析し、それらの 45 の使用方法は安全であり、人の健康や環境に不合理なリスクを与えないと判断する。しかし、他の 55 の用途を検討すると、EPA は、これらの特定の用途が「不合理なリスク」をもたらすと決定する。従来の方法では、EPA は「化学物質 XYZ の 46~100 番の使用条件は不合理なリスクをもたらす」と具体的に判断し、EPA は最も潜在的リスクの高い用途に資源を集中させることができる。しかし新方式では、一部の使用条件が不合理なリスクをもたらすため、EPA の判断は「化学物質 XYZ は不合理なリスクをもたらす」となり、不合理なリスクがある使用条件のみに限定されることはなくなる。この新しい方法は、EPA が今後「不合理なリスクはない」という判断を下すかどうかという疑問も生じさせる。特に、リスク評価のために選択された高優先度物質は、優先順位付けプロセスにおいて EPA がすでに「不合理なリスクを示す可能性がある」と判断した物質であることから、この判断は不合理なリスクを示さないという判断を下すことになる。

EPA による 2021 年 6 月のプレスリリース:

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-path-forward-tsca-chemical-risk-evaluations>

TSCA におけるリスク評価の状況:

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-path-forward-tsca-chemical-risk-evaluations>

The National Law Review による HSDB に関する記事 (January 28, 2022. Volume XII, Number 28):

<https://www.natlawreview.com/article/why-epa-s-announcement-about-chemical-no-longer-manufactured-big-news-your-business>

上記に関する連邦官報 (Federal Register / Vol. 86, No. 247 / Wednesday, December 29, 2021):

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-12-29/pdf/2021-28231.pdf>

## 1-2. ナノ材料関連

### 1-2-1. 米国

#### ① 米国家ナノテク調整事務局の 2021 年度 NNI 戦略計画、今後 5 年間の目標示す【規制】

2021 年 10 月 8 日、米国国家ナノテクノロジー調整局 (National Nanotechnology Coordination Office: NNCO) は、今後 5 年間の国家ナノテク・イニシアティブ (NNI) の目標をまとめた「2021 年度国家ナノテク・イニシアティブ戦略計画 (NNI Strategic Plan)」を公開した。本来、同戦略計画は 3 年毎の更新が求められるが、前回の戦略計画が発表された 2016 年 11 月 (詳細は同月号参照) 以来、5 年ぶりの更新となる。この間、ナノ材料やナノテクノロジーの研究開発や実用化の進展だけでなく、米国全体

を取り巻く経済的・地政学的環境の変化も踏まえ、国家科学・工学・医学アカデミーズ (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine) が、NNI の存続意義も含めたレビューを行い、NNI は「再構成を行ったうえで、継続することが必要である」と結論付けた(2020年5月号参照)。この提言を基に大統領府の科学技術政策局 (Office of Science and Technology Policy: OSTP) と国家科学技術委員会 (National Science and Technology Council: NSTC) ナノスケール科学・工学・技術小委員会が NNI の今後の戦略と体制を再検討してきた。この結果、今回発表された新たな戦略計画では、ナノテクノロジーの研究開発、実用化、インフラ強化・維持、責任ある開発を支援する目標は更新したうえで維持しつつ、更に教育・人材育成を新たな目標として独立させることで明確化している。具体的な戦略計画の目標は以下のとおり(新たに加えられた人材関係の目標は第4項目)。

#### **目標 1: 米国がナノテクノロジー研究開発において世界的なリーダーであり続ける**

NNI は、ナノテクノロジーの研究開発に資金を提供するために、引き続き、一連の権限と仕組みを活用する。また、NNI と、その他の取組みや優先事項に関するコミュニティ同士を結び付け、構築するために、より高度な仕組みを活用していく予定である。NNI の戦略計画では、世界的な課題に取り組むナノテクノロジーのコミュニティを集めるために、「国家ナノテクノロジーチャレンジ (National Nanotechnology Challenges)」を導入している。

#### **目標 2: ナノテクノロジーの研究開発の事業化を促進する**

NNI は、経済的、環境的、社会的利益の実現と高報酬の雇用創出による国の再建を図るため、ナノテクノロジーの研究開発の規模拡大、商品化、市場への応用を促進する取組みを強化する。NNI は、米国国内の地域経済へのナノテクノロジーの導入を支援する広範囲にわたる各機関の取組みとの関係性を明確にする。NNI は、技術開発者がつながり、最良の手法を共有する公開討論の場としての「ナノテクノロジー起業家ネットワーク (Nanotechnology Entrepreneurship Network<sup>2</sup>)」を拡大する。

#### **目標 3: ナノテクノロジーの研究・開発・導入を持続的に支援するためのインフラを提供する**

ナノテクノロジーの研究開発には、今後も高価で特殊なツールが必要となる。人工知能、機械学習、高度な設計ツールによって強化されるナノテクノロジーの技術革新に不可欠なサイバーインフラ(モデル、シミュレーション、データなど)の役割の高まりにも対応していく。試作や製造プロセスの初期段階を支援する設備も、開発者のコミュニティにとって重要であるため、民間企業との協力をもとに検討する。

#### **目標 4: 一般市民を巻き込み、ナノテクノロジーに関わる人材を拡大させる**

NNCO と NNI は、様々な仕組みを活用して、子供から大人までの公共の福祉と教育を支援し、特にこれまで公共サービスを十分に受けられていなかったコミュニティの人々のためにリソースを利用する機会を増やすことに重点を置いている。ナノテクノロジー事業全体に対する教育、人材の開発、公共活動の重要性を認識して、この分野を独立した目標とした。

#### **目標 5: 責任あるナノテクノロジーの開発を確立する**

戦略計画に明示された責任ある開発の枠組みは、新たに出現したアイデアを受け入れ、当初より責任ある開発の取組みに含まれていたコンセプトに基づく。責任ある開発の重要な方針は、ナノ材料の応用と潜在的な影響を理解することにより、人間の健康と環境を保護することである。さらに、責任ある開発には、「倫理的、法的、社会的な影響 (Ethical, Legal, and Social Implications: ELSI)」を考慮すること、「包括性、多様性、公平性、参加の権利 (Inclusion, Diversity, Equity, and Access: IDEA)」を新たに重視すること、責任ある研究の実施が含まれる。

米国ナノテクノロジー・イニシアティブ戦略的計画 (National Nanotechnology Initiative Strategic Plan) : <https://www.nano.gov/2021strategicplan>  
(原文ダウンロード) [https://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/NNI-2021-Strategic-Plan.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/NNI-2021-Strategic-Plan.pdf)

<sup>2</sup> Nanotechnology Entrepreneurship Network は、起業家と起業家を支援するための人材やリソースを結び付ける NNI のネットワークの一つである。 <https://www.nano.gov/nanoentrepreneurshipnetwork>

## ② EPA、対象の多層カーボンナノチューブの国内製造禁止を提案【規制】

2021年11月24日、米国環境保護庁(EPA)は、製造前通知(Pre Manufacture Notice:PMN)の対象で、有害物質規制法(TSCA)に基づいてEPAが同意指令を発行した化学物質に関して、重要新規利用規則(SNUR、書類番号86FR66993)を提案した。このSNURには、多層カーボンナノチューブ(ジェネリック、PMN P-20-72:CAS番号は非公開)が含まれる。PMN提出事業者は、対象の多層カーボンナノチューブは、成形品(articles)に特定の物理化学的特性を付与するための添加材としての使用を想定していた。

このPMNやその他の入手可能なデータ等を基に、EPAは、当該多層カーボンナノチューブを粒子や繊維として吸い込んだ場合、肺への影響(肺過負担および肺がん性)、目の刺激、全身への影響の懸念があるとしている。また、EPAは、急性神経毒性、経皮感受性、呼吸器感受性、変異原性、発がん性についての懸念があることを確認している。これらの懸念から人体および環境を保護するために、EPAは、PMN提出事業者に対して以下の対策を行う同意指令を出した。今回発表のSNUR案でも同様に以下の対策を行うことを求めている。

- 経皮的な曝露の可能性がある場合、個人用保護具を使用すること
- 吸入する可能性がある場合、APF(Assigned Protection Factor)が50以上で、国立労働安全衛生研究所(NIOSH)認定のN100、P100、R100のカートリッジ付きの微粒子用呼吸保護具を使用すること
- 対象物質を米国内で製造しないこと(輸入のみ可)
- 同意指令に記載されている年間輸入量を超えないこと
- PMNに記載されているあるいは同意指令で許可されている対象物質以外の輸入を行わないこと
- 同意指令で定められた不純物の最大重量比率を超えるような対象物質を輸入しないこと
- 同意指令で認められている用途以外の目的で対象物質を加工又は使用しないこと
- 対象物質および加工や使用により生じた対象物質を含む廃棄物は、焼却または埋立のみにより処理すること
- 対象物質を直接大気中に放出しないこと
- 粉塵、ミスト、スプレー、蒸気、エアロゾルを発生させる塗布方法による対象物質の加工および使用は、密閉された工程で行われる場合を除き禁止とする
- 各ラベルや安全データシート(SDS)に人の健康に関する注意事項を記載するなど、危険有害性情報伝達プログラムを確立すること
- 対象物質を水に放出しないこと

本提案では、上記の措置を講じない使用を「重要新規利用」として指定することとしている。また、本提案の重要新規利用となる製造、輸入、加工を行おうとする者は、開始90日前までにEPAに重要新規利用を届出ること(SNUN)が求められている。なお、EPAは、補足情報として、今回のPMNでは適切な評価を可能とするだけの情報が不足していたと書き加え、今後、PMN提出事業者自身が追加情報を提出したり、他の製造・加工事業者がSNUNを提出したりすることで、指令の内容を変更し得るとも述べている。役に立ち得る具体的な情報としては、特定の臓器に対する毒性、肺への影響、眼刺激性、発がん性、水生毒性に関する試験結果を挙げた(同意指令ではこれらの試験を義務付けておらず、同意指令の変更・取消なくして、その効力が無くなることは無い)。

本提案に対する意見の締め切りは2021年12月27日であった。環境団体と製造業者から1件ずつ計2件が提出されているが、当該の多層カーボンナノチューブに言及するコメントは無い。

2021年11月24日連邦公報(Significant New Use Rules on Certain Chemical Substances (21-2.5e)):

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/11/24/2021-24790/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances-21-25e>

コメント提出・資料閲覧用ドケット:<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2021-0030>



## 1-2-2. 欧州

### ① 欧州委員会、ナノ形態の紫外線吸収剤 HAA299 に関する最終意見書を発表【規制】

2021年11月25日、欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)は、ナノ形態の紫外線吸収剤 HAA299 に関する最終意見書を発表した。HAA299 の INCI 名<sup>3</sup>は、ビス-(ジエチルアミノヒドロキシベンゾイルベンゾイル)ピペラジン(Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine)、CAS 番号は 919803-06-8 であり、紫外線吸収剤としての機能が報告されている化粧品材料である。現在、HAA299 は非ナノ形態およびナノ形態において、EU の化粧品に関する規則 1223/2009(化粧品規則)によって規制されていない。

2014年6月18日に発表した意見書で、SCCS は非ナノ形態の HA299 については、最大濃度 10%までの使用は安全であると結論を出していた。その後、欧州委員会より SCCS に対して、ナノ形態の HA299 についても、安全性を評価することが求められていた。

最終意見書で SCCS は、ナノ形態の HAA299 は不溶性の物質で、経皮および経口による吸収が非常に低いことが示されており、全身に到達する可能性が非常に低いことから、遺伝毒性や生殖に影響を及ぼす可能性は低いと考えていることを示した。このため、皮膚に塗布する化粧品の紫外線吸収剤としてナノ形態の HAA299 を使用する場合には、最大濃度 10%以下であれば安全であるとしている。ただし、SCCS は吸引により肺に曝露する可能性がある場合の使用は推奨していない。

今後、ナノ形態の HAA299 がヒトの皮膚に浸透し、現在得られているデータよりも高いレベルで細胞に到達することを示す結果が出てきた場合、SCCS は今回の最終意見書の見解を見直す可能性があるとしている。

SCCS によるナノ形態の HAA299 に関する最終意見書(2021年11月25日):

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_256.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_256.pdf)

SCCS による非ナノ形態の HAA299 に関する意見書(2014年6月18日):

[https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_159.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_159.pdf)

### ② 欧州委員会、2022年より二酸化チタン(E171)の食品・飼料への添加を段階的に禁止【規制】

2021年11月30日、欧州委員会は 2022年から飼料用添加物としての二酸化チタン(E171)の使用を禁止するという新たな規制を発表した。欧州の飼料添加物に関する欧州規則(EU) 2021/2090においては、二酸化チタンは過去の規制で認可されていた既存添加物として見なされていたが、新規の使用許可をきっかけに再評価を行った結果、新規申請を却下するだけでなく、全ての使用を禁止することとなった。今後、二酸化チタンを含む飼料用添加物やその原料となる混合物は 2022年3月20日までに、同飼料用添加物や混合物を使用して製造された飼料原料や飼料は同年6月20日までに、欧州での流通を止める必要がある。

なお、既報の通り、2021年10月8日、二酸化チタン(E171)を食品添加物として使用することを禁止する提案も、欧州委員会の植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed)が承認している(詳細は 2021年10月号もご参照されたい)。その後、2022年1月14日、欧州委員会は二酸化チタン(E171)の食品添加物への使用を禁止する措置(食品添加物に関する欧州規則(EC) No 1333/2008 の認可添加物一覧から削除する改正)を採択した。この規則改正は同年1月18日付の欧州公報に掲載され、その後6ヶ月の経過措置を経て適用となる。具体的には、2月7日までに既存規則に従って製造された食品を8月7日以前に上市すること、また、これら食品をその消費期限まで流通することは容認される。

EUによる法令公布 飼料用添加物としての二酸化チタンの使用禁止「Commission Implementing

<sup>3</sup> INCI 名は、化粧品原料国際命名法(International Nomenclature of Cosmetic Ingredient: INCI)というルールに基づいた化粧品成分の国際的表示名称のことである。

Regulation (EU) 2021/2090 of 25 November 2021 concerning the denial of authorisation of titanium dioxide as a feed additive for all animal species (2021年11月30日付欧州公報): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2090>

EUによる法令公布 食品添加物としての二酸化チタンの使用禁止「Commission Regulation (EU) 2022/63 of 14 January 2022 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the food additive titanium dioxide (E 171) (2022年1月18日付欧州公報)」: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=OJ:L:2022:011:TOC&uri=uriserv:OJ.L\\_.2022.011.01.0001.01.ENG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=OJ:L:2022:011:TOC&uri=uriserv:OJ.L_.2022.011.01.0001.01.ENG)

二酸化チタン(E171)を食品添加物として使用することを禁止する提案についての Q&A: [https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation\\_en#ecl-inpage-779](https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation_en#ecl-inpage-779)

欧州委員会公式発表「Food safety: EU to ban the use of Titanium Dioxide (E171) as a food additive in 2022(以下リンク先ページ中段、2021年10月8日)」: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX\\_21\\_5165](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_21_5165)

欧州委員会公式発表「Food safety: Food additive Titanium Dioxide banned as of this summer (2022年1月14日)」: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX\\_22\\_361](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_22_361)

### ③ EUON、プロジェクト ACEnano に関するナノピニオンを発表【安全性】

2021年12月21日、EUのナノ材料オブザーバトリー(EUON)は、「ACEnano: Goodbye, Hello」と題するナノピニオンを発表した。プロジェクト ACEnano は、「ナノ材料のリスク評価における優れた分析および特性評価—段階的手法 (Analytical and Characterisation Excellence in nanomaterial risk assessment, A tiered approach)」の略称で、ナノ材料の物理化学的な特性評価を段階的に行い、ナノ材料のリスク評価を行うことを目的としている。2017年1月1日から2021年6月30日までの間、Horizon2020より700万ユーロの助成金を受け、全体の予算は約1,076万ユーロであった。プロジェクト ACEnano には、9ヶ国から26の組織が参加した。

ナノピニオンではプロジェクトにより確立された分析手法を解説している。既に活用できる分析手法として、質量分析、分析機器の連携、自動曝露装置などを挙げており、一方、更なる開発を要するが必要性が見出されたものとして、簡単な判定方法、サンプル調整システムなどを挙げています。また、プロジェクトで得られた分析結果を共有するための ACEnano ツールボックスを構築している。

EUONによるナノピニオン「ACEnano: Goodbye, Hello」: <https://euon.echa.europa.eu/nanopinion/-/blogs/acenano-goodbye-hello>

プロジェクト ACEnano について: <http://www.acenano-project.eu/>

ACEnano ツールボックス: <http://www.acenano-project.eu/acenano-toolbox>

### ④ SweNanoSafe、ナノ材料の技術開発と安全に関する取り組みの調査結果を発表【安全性】

2021年12月22日、スウェーデン国家ナノ安全プラットフォーム (Swedish National Platform for Nanosafety: SweNanoSafe) は、「安全で持続可能なナノテクノロジー・イノベーションに向けて」と題する報告書を発表した。

SweNanoSafe のプロジェクトにおいて、ナノ材料の技術開発と安全に関する取り組みについての調査が行われた。調査の結果、より安全な物質、化学製品、成形品を市場投入するまでの期間を短縮するために、ナノ材料を安全に利用する関係者間での協力関係を確立することが急務であることが示され

た。

報告書では、持続的なナノ材料の開発、安全な技術革新、ナノ材料の安全な取り扱いに関して、以下のとおり、提言がまとめられている。

- 中小企業が科学雑誌の全文、査読付き文献のデータベース、書籍、会議録にオンラインでアクセスできるようにする。
- 安全性に関する知見を効果的に普及させ、規制の変更に対応することで、迅速かつ安全な技術革新を支援する。
- 安全性の問題、提供されるサービス、今後の規制や法律に関して、中小企業と政府の間の意見交換を強化する(規制への対応)。
- ナノ材料の安全な取り扱い、安全性試験、規制の実施に関して、中小企業に指導および助言する。
- 安全なナノテクノロジーの開発のための国家戦略の実現性を調査する。
- 規制の遵守方法や製造販売するナノ材料に関連するリスクの特定方法や管理方法などに関する知識やスキルを高めるための研修を企業に提供する。

SweNanoSafe による報告書「Toward Safe and Sustainable Nanotechnology Innovation」:

[https://swenanosafe.ki.se/wp-content/uploads/sites/122/2021/12/SweNanoSafe\\_2021\\_06.pdf](https://swenanosafe.ki.se/wp-content/uploads/sites/122/2021/12/SweNanoSafe_2021_06.pdf)

### 1-2-3. その他の国・地域

#### 【カナダ】

##### ① カナダ政府、2021年～2024年の化学物質管理計画実施表を公開【規制】

2021年12月17日、カナダ政府は2021年～2024年の化学物質管理計画実施表を公開した。カナダでは、1999年に制定されたカナダ環境保護法(Canadian Environment Protection Act: CEPA)に基づいて、カナダの国民と環境に化学物質がもたらすリスクを低減することを目的とした化学物質管理計画(Chemicals Management Plan: CMP)を実施している。当初特定された4,300種類の優先的に対応すべき化学物質についてそれぞれ施策と実施期間を定めており、前回の2016年～2021年の期間で最後に残った1,550種類に対応することを目標としていた。

ナノ材料に関しては、前回のCMP期間ではリスク評価の対象とするナノ材料を特定するための優先順位付けを第一目標として、2018年を期限に進めることとされていた。今回発表された実施表では、これまでの取り組みを基に、国内物質リスト(Domestic Substances List: DSL)<sup>4</sup>に掲載されているものに関して、以下のことを実施することを計画している。

- ナノ材料のリスクを評価するための枠組み案「draft Framework for the Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials」を公開し、60日間の意見公募の期間を設ける。
- CEPA第71条に基づいたナノ材料に関する新たな情報「section 71 survey for nanoscale substances」の公開(2023年予定)を含めて、ナノ材料に関する情報収集を継続して行う。
- 2021年から2024年において、二酸化チタンや酸化亜鉛などの評価を継続して実施する。

なお、同実施表発表時点で、上記のナノ材料リスク評価枠組み案は、2021年第4四半期に公開することを目標としていた(2022年1月24日現在、該当する発表は見受けられない<sup>5</sup>)。

カナダ政府による2021年～2024年の化学物質管理計画実施表:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/implementation-table-at-glance.html>

<sup>4</sup> カナダ国内で製造または輸入され商用目的で流通している既存物質の一覧表。未掲載物質は新規物質とみなされ、届出や審査の対象となる。 <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/domestic.html>; <https://pollution-waste.canada.ca/substances-search/Substance?lang=en>

<sup>5</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/latest-news.html>

カナダ政府による 2016 年～2021 年の化学物質管理計画実施表:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/implementation-table-at-a-glance-2016-2021.html>

カナダ政府ウェブサイト(CMP について): <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan.html>

#### 1-2-4. 国際機関

##### ① OECD、工業ナノ材料への曝露を評価するツールとモデルに関する報告書を公開【安全性】

2021 年 11 月 23 日、経済協力開発機構(OECD)は工業ナノ材料への曝露を評価するためのツールとモデルに関する 4 つの報告書を公開した。報告書の概要は以下の通りである。

##### ・「工業ナノ材料の環境曝露を評価するためのツールとモデルの評価: ナノ特有の環境曝露の機能評価と統計学的分析のためのツールとモデル」

プロジェクトの目的は、工業ナノ材料の環境曝露を評価するために利用可能なツールやモデルを整理し、規制に関わる曝露評価への適用性を分析することである。プロジェクトでは、各モデルの機能評価、統計分析、性能評価を実施している。機能評価ではツールの範囲と使用方法を評価し、統計分析ではパラメーター感度と結果の不確実性を定量化し、性能評価ではモデルを実際の状況に則して評価している。提言、規制評価に用いるツールとモデルの適用性についての指針を示している。

##### ・「工業ナノ材料の職業上および消費者への曝露を評価するためのツールとモデルの評価: Part I ツールとモデルのまとめと更なる評価のための分析」

「工業ナノ材料への職業上の曝露を評価するための規制のモデルと非規制のモデルに関する世界の準備状況の評価」と「工業ナノ材料への消費者の曝露を評価するための利用可能なツールおよびモデルの整理と曝露評価の適用性評価」のプロジェクトで整理されたモデルとツールの要約をしている。

##### ・「工業ナノ材料の職業上および消費者への曝露を評価するためのツールとモデルの評価: Part II 職業上の曝露に関するツールとモデルの性能評価結果」

職場環境におけるナノ材料の曝露評価に使用される 15 種類のツール(欧州化学品庁(ECHA)が推奨するツール[ナノ専用 10 種類+従来型 5 種類])とモデルの性能評価を行っている。性能評価では、ツールとモデルによる結果と、実験による測定値を比較している。スピアマン相関係数が 0.6 以上で、実験の測定値がツールとモデルの数値を 10%以上超えない場合に、ナノ材料の評価に適切なツールとモデルであると判定している。

##### ・「工業ナノ材料の職業上および消費者への曝露を評価するためのツールとモデルの評価: Part III 消費者への曝露に関するツールとモデルの性能評価結果」

ナノ材料の消費者への曝露評価に使用されるツールとモデルについても、ツールとモデルによる結果と実験による測定値を比較して、ナノ材料の評価に適切なツールとモデルであるかどうかを判定している。また、ナノ材料の消費者への曝露評価に関するデータ収集を行うための調査において、考慮すべき事項についても触れている。

2021 年 12 月 2 日に OECD は、ナノ材料への曝露を評価する方法に関するウェビナーを開催した。ウェビナーでは、研究者が報告書の主要な結果について解説している。ウェビナーの録画ファイルはオンラインでも公開されており、無料で閲覧可能である。

「Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials; Functional Assessment and Statistical Analysis of Nano-Specific Environmental Exposure Tools and Models」:

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO\(2021\)23%20&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO(2021)23%20&doclanguage=en)

「Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials — Part I Compilation of tools/models and analysis for further evaluation」

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO\(2021\)27%20&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO(2021)27%20&doclanguage=en)

「Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials —Part II Performance testing results of tools/models for occupational exposure」

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/CBC/MONO\(2021\)28&docLanguage=En](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/CBC/MONO(2021)28&docLanguage=En)

「Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials —Part III Performance testing results of tools/models for consumer exposure」

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO\(2021\)29%20&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO(2021)29%20&doclanguage=en)

2021年12月2日開催のウェビナー(リンク先ページ下段「Webinars on Nanomaterials」参照。「How to assess exposure to nanomaterials?」)

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/webinars-on-testing-and-assessment-methodologies.htm>

ウェビナー録画ファイル視聴(YouTube):(英語)

[https://www.youtube.com/watch?v=LZAReM7TG\\_8](https://www.youtube.com/watch?v=LZAReM7TG_8)

発表スライド:

職場での曝露について:[https://www.slideshare.net/OECD\\_ENV/assessing-the-global-readiness-of-regulatory-and-non-regulatory-models-for-assessing-occupational-exposure-to-manufactured-nanomaterials](https://www.slideshare.net/OECD_ENV/assessing-the-global-readiness-of-regulatory-and-non-regulatory-models-for-assessing-occupational-exposure-to-manufactured-nanomaterials)

消費者への曝露について:[https://www.slideshare.net/OECD\\_ENV/compilation-of-available-tools-and-models-used-for-assessing-consumer-exposure-to-manufactured-nanomaterials-and-evaluation-of-their-applicability-in-consumer-exposure-assessments](https://www.slideshare.net/OECD_ENV/compilation-of-available-tools-and-models-used-for-assessing-consumer-exposure-to-manufactured-nanomaterials-and-evaluation-of-their-applicability-in-consumer-exposure-assessments)

環境への曝露について:[https://www.slideshare.net/OECD\\_ENV/compilation-and-evaluation-of-available-tools-and-models-used-for-assessing-environmental-exposure-to-manufactured-nanomaterials](https://www.slideshare.net/OECD_ENV/compilation-and-evaluation-of-available-tools-and-models-used-for-assessing-environmental-exposure-to-manufactured-nanomaterials)

## ② ISO、静的多重光散乱による液体分散液中のナノオブジェクトの平均サイズの評価を発行【規制】

ISOは2022年1月に、ISO/TS 21357:2022 Nanotechnologies - Evaluation of mean size of nano-objects in liquid dispersions by static multiple light scattering (SMLS) (静的多重光散乱による液体分散液中のナノオブジェクトの平均サイズの評価)を発行した。

ISO/TC 229 技術委員会が作成したこの文書は、静的多重光散乱(SMLS)技術を使用して、粒子、液滴、気泡などの液体中に分散したナノオブジェクトの平均(球状)等価直径を決定するための指針と要件を規定している。この技法は幅広い材料に適用でき、濃縮されたサンプルの希釈は必要ない。

ISO/TS 21357:2022「Nanotechnologies - Evaluation of mean size of nano-objects in liquid dispersions by static multiple light scattering (SMLS)」:

<https://www.iso.org/standard/70759.html>

## 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 |
| 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   |

### 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 |

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

### 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   |
|-------|---|-------------------------|------|
| 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 |

| 略語     | 現地語正式名称   | 日本語名称                              | 分類   |
|--------|---|------------------------------------|------|
| 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 |