

「米国及び EU におけるナノ材料の規制動向」

2023 年 8 月分

目次

1. 2023 年 6 月-2023 年 8 月の情報	3
1-1. ナノ材料・AdMa 関連	3
1-1-1. 欧州	3
① ANSES、欧州委員会により包括的で統一されたナノ材料の定義を求める【規制】	3
② SCCS、化粧品原料の試験と安全性評価のためのガイダンス文書を更新【規制・安全性】	3
③ SCCS、化粧品に含まれるナノ材料の安全性評価に関するガイダンス 改訂第 2 版を公開【規制・安全性】	4
④ SCHEER、玩具に含まれる二酸化チタンの安全性に関する最終意見書を発表【安全性】	4
1-1-2. その他の国・地域	5
【スイス】	5
① スイス連邦内務省保健局、合成ナノ材料に関する予防措置マトリックスの最新版を発表【規制】	5
1-1-3. 国際機関	6
① OECD、ナノ材料に関する新規及び修正版のテストガイドラインを発表【規制】	6
1-2. 米国	7
1-3. EU	7
1-4. その他諸国・国際機関	8

1. 2023 年 6 月-2023 年 8 月の情報

1-1. ナノ材料・AdMa 関連

1-1-1. 欧州

① ANSES、欧州委員会により包括的で統一されたナノ材料の定義を求める【規制】

2023 年 5 月 17 日、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、欧州委員会のナノ材料の定義に関する勧告の改訂版を改正し、ナノ材料の定義を更に拡大するよう主張した(同勧告改訂版は 2022 年 6 月 10 日発表。詳細は 2022 年 5 月及び 2022 年 8 月報参照)¹。ANSES のウェブサイトにおいて発表したニュース記事にて、同勧告改訂版の内容は非常に限定的であるため、公衆衛生面及び環境面に対する保護の範囲が縮小されてしまう可能性がある」と述べている。

このため、ANSES は、フランス国内の関係機関に対し、欧州委員会勧告改訂版より包括的なナノ材料の定義を検討するよう要請している。さらに、欧州レベルにおいても、「持続可能性のための欧州化学物質戦略」²の下で進められている「化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則(REACH)」や「物質及び混合物の分類表示包装(Classification, Labelling and Packaging: CLP)規則」などの分野別の欧州規則の改訂³を機会として捉え、EU 域内で統一された、より包括的な定義の策定・適用を主張していくことを、フランス政府に求めている。

欧州委員会勧告改訂版に提示されたナノ材料の定義が適応された場合、例えば、医療、栄養、農業に關係する化学物質を運ぶためのミセル型ナノベクター(ベシクル、リポソーム、脂質粒子など)のような、現在多くの関心を集め、開発が行われているナノスケールの物質は対象外となる。ANSES は寸法基準のみに基づいてナノ材料の定義を可能な限り広く捉え、使用される分野に関わらず統一された定義を確立することを推奨している。

ANSES の発表記事(ANSES calls for the adoption of a more protective definition for nanomaterials、2023 年 5 月 17 日):

<https://www.anses.fr/en/content/ANSES-calls-adoption-more-protective-definition-nanomaterials>

ANSES の意見文書(ANSES opinion: Collective expert appraisal report - Definition of nanomaterials: analysis, challenges and controversies、2023 年 4 月 17 日):

<https://www.anses.fr/en/system/files/AP2018SA0168RaEN.pdf>

② SCCS、化粧品原料の試験と安全性評価のためのガイダンス文書を更新【規制・安全性】

2023 年 5 月 16 日、欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)は、「化粧品原料の試験と安全性評価のためのガイダンス文書(SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation)」の改訂版第 12 版を公開した。第 11 版(2021 年 3 月 31 日発表)⁴からの主な変更点にナノ材料に関するものは見られないが、既存の SCCS によるナノ材料の定義を 2022 年 6 月のナノ材料の定義に関する欧州委員会勧告改訂版に、整合させていく可能性が高いと記載されている。

ガイダンス文書には、ナノ材料を含む特定の成分について記載した「特定の化粧品成分に関する特別な配慮」というセクションがあり、欧州化粧品規則におけるナノ材料の定義を「1 つ以上の外形寸法や内部構造が 1~100nm のサイズで、不溶性あるいは生体浸透性の人工的に製造された材料」としている。ガイダンスでは、化粧品規則は主に意図的に製造され、不溶性・難溶性又は生物持続性のナノ材料(例えば、金属、金属酸化物、炭素材料など)を対象としており、完全に溶解又は分解され、生物システムで持続性でないナノ材料(例えば、リポソーム、油水エマルジョンなど)は対象としていない。

¹ 欧州委員会が発表したナノ材料の定義に関する勧告の改訂版(Commission recommendation on definition of nanomaterial): [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022H0614\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022H0614(01))

² https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en

³ https://environment.ec.europa.eu/news/chemicals-strategy-commission-publishes-roadmaps-revision-reach-and-clp-2021-05-07_en

⁴ https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-11th-revision_en

化粧品原料の試験と安全性評価のためのガイダンス文書(SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 12 the revision) :

ダウンロード: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision-2023-05-16_en

文書概要: https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision_en

原文: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/sccs_o_273.pdf

③ SCCS、化粧品に含まれるナノ材料の安全性評価に関するガイダンス 改訂第2版を公開【規制・安全性】

2023年6月26日、欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)は、「化粧品に含まれるナノ材料の安全性評価に関するガイダンス 改訂第2版」を公開した。本ガイダンスは、安全性評価の主要要素である、一般的考察(セクション2)、材料特性(セクション3)、曝露評価(セクション4)、ハザードの特定と用量反応特性(セクション5)、リスク評価(セクション6)より構成されている(詳細は、改訂1版について報じた2019年11月報も参照されたい)。

改訂第1版(2019年10月発表。初版は2012年。)からの主な変更点は以下の通りである。

- 以下項目に関する新たなセクションの追加
溶解度と溶解速度、非水性媒体での溶解度、ナノ粒子が存在しないというエビデンス、分散性、アスペクト比、生殖毒性、内分泌かく乱作用
- 2022年の欧州委員会によるナノ材料の定義に関する勧告改訂版の紹介
- SCCSによる化粧品に含まれるナノ材料の安全性に関する科学的勧告(SCCS/1618/2020)に基づく、ナノ材料に対する安全性懸念を引き起こす重要な側面の紹介
- 前回の更新以降に発表された文献に基づく更新
- リードアクロス(Read-across)及びグルーピングに関するセクションの改訂
- 過去/既存のデータを使用できる場合について説明する文章を含めたこと

SCCSは、本ガイダンスがナノ材料の安全性評価分野における科学の発展に基づいて、将来的に更に更新される可能性があることも指摘している。

化粧品に含まれるナノ材料の安全性評価に関するガイダンス 改訂第2版(SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics - 2nd revision) :

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-guidance-safety-assessment-nanomaterials-cosmetics-2nd-revision-2023-06-26_en

④ SCHEER、玩具に含まれる二酸化チタンの安全性に関する最終意見書を発表【安全性】

2023年6月27日、欧州委員会の保健健康・環境・新興リスクに関する科学委員会(SCHEER)は、玩具に含まれる二酸化チタンの安全性に関する最終意見書を発表した。欧州委員会の要請に従って、意見書は特定された曝露であることや吸入後に二酸化チタンの発がん性分類2に分類されるということを考慮して、玩具及び玩具用材料における顔料用二酸化チタンの使用が安全かどうかを評価したものである。意見書では、ナノスケール/ナノサイズ粒子(1~100nm)を、吸入毒性学の慣例に合わせて超微粒子(ultrafine particles)と表現し、空気動力学径が100nm(0.1µm)以上の微小粒子を微粒子(fine particles)と表現している。意見書は、以下のことを結論付けている。

- 【玩具材料/玩具からの放出】
玩具の製造に使用されるポリマーに着色剤として二酸化チタンを用いる場合には、二酸化チタンはポリマー内に固定されているため、ポリマーからの二酸化チタンの放出の可能性は無視できるか存在しないと考えられ、子供へのリスクはないか無視できると考えられる。しかし、二酸化チタンがポリマー内に固定されていない場合、二酸化チタンが放出され、子供の吸入及び/又は経口曝露を引き起こす可能性がある。

- **【吸入曝露】**
二酸化チタンが超微粒子を含まない場合、安全マージン(Margin of Safety: MoS)値に基づき、二酸化チタンを含有する玩具は、考えられる現実的な上限の曝露シナリオにおいて安全に使用することができる。超微粒子が存在する場合、キャストキット(casting kit; 鋳造キット)、チョーク、粉体ペイントを子供が安全に使用できるとは言えない。この結論は、低い MoS 値に基づいている。
- **【経口曝露】**
適切な方法によって超微粒子が存在しないことが証明された場合、玩具に含まれる顔料の二酸化チタンは、経口曝露後、リスクはないか無視できるほど安全に使用できると見なせる。

ただし、SCHEER は意見書で、玩具や玩具材料からの二酸化チタンの放出に関するデータが不足していることを考慮し、二酸化チタンの移行や放出に関する調査が推奨されると指摘している。

「玩具における二酸化チタンの安全性に関する最終意見書(SCHEER - Final Opinion on the safety of titanium dioxide in toys、2023 年 6 月 27 日)」:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-final-opinion-safety-titanium-dioxide-toys-2023-06-27_en

1-1-2. その他の国・地域

【スイス】

① スイス連邦内務省保健局、合成ナノ材料に関する予防措置マトリックスの最新版を発表【規制】

2023 年 3 月、スイス連邦内務省保健局(Federal Office of Public Health:FOPH)は、合成ナノ材料(synthetic nanomaterials)に関する予防措置マトリックス(Precautionary Matrix)の最新版(第 4.0 版)を発表した。予防措置マトリックスはナノ製品のナノ特有の健康及び環境へのリスクを評価するための手法であり、合成ナノ材料の取り扱い時におけるナノ特有の予防措置の必要性を構造的に評価することを可能にする。また、予防措置マトリックスは製造業者と販売業者が自主的に従業員、消費者、環境を保護する対策を行うために適切な注意を行い、義務を遵守させることを目的としている。今回改訂された内容は以下の通り。

定義

- 同マトリックス内で提示されている二つのナノ材料の定義の一つとして、2022 年 6 月 10 日に欧州委員会が採択した「ナノ材料の定義に関する勧告 2022/C229/01」の内容を反映させている。
 - (補足)同マトリックスでは、EU の定義を採用するアプローチ1と、更に予防的に 500nm までの粒子(吸入可能な物質の一部は 10 μm まで)も含めるアプローチ2を提示しており、利用者が適用分野や法的義務に沿っていずれかのアプローチを採れるようにしている。

曝露の可能性

- ナノ材料の放出率を推定するために、ユーザは母材(プラスチック、繊維製品など)に基づいて特定の曝露シナリオを選択できる。
- 吸入曝露経路については、部屋の大きさや空気交換率も考慮されるようになり、予め定められたシナリオ(家庭、職場など)も選択できる。
- 実測あるいはモデルによる曝露値を予防的マトリックスに含めることができる。
- ディーゼル煤煙の最大現場濃度値は、曝露の可能性を推定するためには用いられなくなった。
- 新しい基準値がナノ材料の使用されている製品分野別及び取り込み経路別の毒性試験より導き出された。
- 追加的な評価パラメータであるダスティネス(巻き上がり性;dustiness)あるいは手動で入力した排出値を用いて、曝露の可能性を推定できる。

評価

- 特定のパラメータの入力では、不確実性の情報を補足した最終結果を提供するために、関連する不確実性をユーザに確認する。

- 不確実性の割合は、実際のスコアが閾値を超える可能性を表し、予防措置の必要性を示している。

・スイス連邦内務省保健局(FOPH)による発表「合成ナノ材料に関する予防的マトリックス (Precautionary matrix for synthetic nanomaterials)」:

<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-webanwendung.html>

マトリックス原文:

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/en/dokumente/chem/nanotechnologie/guidelines-precautionary-matrix-4.0.pdf.download.pdf/Guidelines%20Precautionary%20Matrix%204.0.pdf>
パンフレット: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/en/dokumente/chem/nanotechnologie/merkblatt-vorsorgeraster.pdf.download.pdf/leaflet-precautionary-matrix.pdf>

改訂履歴(第 3.0 版[2013 年発表]、第 3.1 版[2018 年発表]からの改訂内容を記載):

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/en/dokumente/chem/nanotechnologie/info-zu-versionen-des-vorsorgerasters.pdf.download.pdf/information-versions-of-the-precautionary-matrix.pdf>

1-1-3. 国際機関

① OECD、ナノ材料に関する新規及び修正版のテストガイドラインを発表【規制】

2023 年 7 月 4 日、経済協力開発機構(OECD)は、新規、更新版、修正版の複数のテストガイドライン(Test Guideline: TG)を公開したことを発表した。この中で、ナノ材料のテストガイドラインとしては、「TG No.126: 親和性測定によるナノ材料の疎水性指数の決定」や「TG No. 125: ナノ材料の粒子径と粒度分布」が挙げられる。

「TG No.126: 親和性測定によるナノ材料の疎水性指数の決定」は、新規のテストガイドラインで、親和性測定によってナノ材料の疎水性指標(Hydrophobicity index: Hy)を決定する方法について説明している。OECD は、この方法は、推奨されるプロトコルを用いて、界面活性剤の有無にかかわらず、水溶液中に分散させたナノ材料あるいは水溶液中に分散させた後のナノ材料の粉末に適用されると述べている。

「TG No. 125: ナノ材料の粒子径と粒度分布」は、修正されたテストガイドラインで、1nm から 1,000nm (1 μ m)までの粒子に適用され、特にナノ材料の粒子径及び粒度分布の測定を目的としたものである。本テストガイドラインが 1,000nm の粒子まで対象に含むのは、修正前のガイドライン「TG No. 110: 粒度分布/繊維長・直径分布⁵」が 250nm 以上の粒子及び繊維を対象としていたためである。

OECD による新規、更新版、修正版のテストガイドラインの公開(The OECD published new, updated and corrected Test Guidelines):

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

TG No.126: 親和性測定によるナノ材料の疎水性指数の決定(Test No. 126: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement):

https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-126-determination-of-the-hydrophobicity-index-of-nanomaterials-through-an-affinity-measurement_ae9c0fd1-en

TG No. 125: ナノ材料の粒子径と粒度分布(Test No. 125: 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

⁵ 1981 年発表。「Particle Size Distribution/Fibre Length and Diameter Distributions」:

https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-110-particle-size-distribution-fibre-length-and-diameter-distributions_9789264069688-en

頻出略語一覧

1-2. 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

1-3. 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	Director-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
FOPH	Federal Office of Public Health	スイス連邦内務省保健局	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
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

1-4. 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
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