

「米国及び EU におけるナノ材料の規制動向」

2023 年 5 月分

目次

1. 2023年3月-2023年5月の情報	3
1-1. ナノ材料・AdMa 関連	3
1-1-1. 欧州	3
① NanoHarmony、EU の規制要件のためのナノ材料の試験の調和に関する論文を発表【規制】	3
② SCCS、フラーレンの予備的意見書に関するパブリックコンサルテーションを開始【安全性】	3
③ JRC、ナノ材料の定義に関する委員会勧告の実施に関するガイダンス文書を公開【規制】	4
1-1-2. 国際機関	4
① OECD、ナノ材料のサイズを決定するための試験ガイドラインに関するウェビナーを開催【規制】	4
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 3 月-2023 年 5 月の情報

1-1. ナノ材料・AdMa 関連

1-1-1. 欧州

① NanoHarmony、EU の規制要件のためのナノ材料の試験の調和に関する論文を発表【規制】

欧州連合 (EU) が約 300 万ユーロを資金提供している NanoHarmony¹ は 2023 年 4 月 6 日、学術誌である Regulatory Toxicology and Pharmacology に「化学物質の安全性に関する EU の規制要件のためのナノ材料の試験の調和に向けて：更なる行動のための提案 (Towards harmonisation of testing of nanomaterials for EU regulatory requirements on chemical safety - A proposal for further actions)」と題する論文を発表した。この論文には異なる EU の規制領域における情報要件に関する概要がまとめられており、専門家が各情報要件についてナノ材料に関するガイダンス文書や試験ガイドラインに対応するために潜在的に必要な更なる行動を特定している。NanoHarmony の専門家はナノ材料に特有で複数の規制分野に関連している 22 件の情報要件のうち、11 件については更なる行動が必要であるとしている。更に、以下 3 件の包括的な課題を優先して取り組むべき行動として提案している。

- 特に、ヒトの健康についてのエンドポイントなど、毒性試験におけるナノ材料の分散安定性と投与量に関する問題を解決すること
- 有機ナノ材料または有機成分を有するナノ材料の劣化と変質に関する試験またはガイダンスを更に開発すること
- ナノ材料の細胞反応性を測定するための試験とガイダンスを更に開発すること

これらの課題を解決するための努力により、規制遵守のためにより目的に合った試験方法が確立できると期待している。本研究の結果により、好ましくはリスクガバナンスの一部として技術革新政策と密接に関連させた上で、情報ニーズの特定と知識の創出における構造的なプロセスの必要性が明らかになった。

NanoHarmony による発表「New NanoHarmony Publication」:

<https://nanoharmony.eu/2023/04/06/new-nanoharmony-publication/>

論文「化学物質の安全性に関する EU の規制要件のためのナノ材料の試験の調和に向けて：更なる行動のための提案 (Towards harmonisation of testing of nanomaterials for EU regulatory requirements on chemical safety — A proposal for further actions)」:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230023000284?via%3Dihub>

② SCCS、フラーレンの予備的意見書に関するパブリックコンサルテーションを開始【安全性】

欧州委員会の消費者安全科学委員会 (SCCS) は 2023 年 4 月 24 日、ナノ材料であるフラーレン、水酸化フラーレン、水酸化フラーレンの水和物の 3 種の化学物質について「化粧品への使用が安全であるとは結論付けられない」とする予備的意見書を公表し、パブリックコンサルテーションを開始した。

欧州委員会は、SCCS に対して現在入手可能な科学的文献と SCCS の専門家による判断に基づいて、これら 3 種の化学物質の化粧品への使用に関する更なる科学的懸念と、化粧品規則 1223/2009 16 条 6 項に記載のナノ材料によるヒトの健康への潜在リスクの特定が可能かどうかの評価を要請している。これに対し、SCCS は、これら物質を化粧品に使用する事業者から提出されたデータや現在入手可能な科学的文献が、根拠として不十分であるとして、結論を避けたといえる。

また、化粧品への使用の安全性の是非に加え、SCCS は、これら 3 種の化学物質を化粧品に使用することが消費者へもたらし得るリスクの根拠を、予備的意見書内で以下のように挙げている。

- ナノ材料に不純物、重金属、付着した汚染物質、有機溶媒が存在する可能性があること
- 水酸化フラーレンおよびその水和物の安定性に関するデータが不足していること
- フラーレンおよびその誘導体が化粧品に使用された場合、遊離オキシラジカルの生成を誘導する

¹「NanoHarmony」は、2020 年 4 月 1 日から 3 年 6 ヶ月の期間、欧州 10 ヶ国から 14 名の専門家パートナーが参加して、経済協力開発機構 (OECD) や欧州化学品庁 (ECHA) と協力して、ナノ材料の試験ガイドラインおよびガイダンス文書の開発をサポートするプロジェクトである。ドイツ連邦労働安全衛生研究所 (BAuA) が調整を行っている。

潜在的な可能性が不明であること

- 水酸化フラーレンおよび水酸化フラーレンの水和物に光毒性の懸念があること
- 水酸化フラーレンに感作性がある可能性があること
- 化粧品に使用された後に、ナノ粒子の経皮吸収と全身への取込みの可能性があること
- 全身への取込みの可能性があるフラーレンが体内の様々な器官に分布し、肺や肝臓などの特定の器官にナノ粒子が蓄積する可能性があること
- SCCS は入手可能な情報において予備的意見書で評価した材料のいずれについても、遺伝毒性や発がん性の可能性を排除できないこと。

予備的意見書に対するコメントは、2023 年 6 月 12 日まで受け付けている。

SCCS によるパブリックコンサルテーションの案内「Opinion on Fullerenes, Hydroxylated Fullerenes and hydrated forms of Hydroxylated Fullerenes (nano)」:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-fullerenes-hydroxylated-fullerenes-and-hydrated-forms-2023-04-24_en

予備的意見書原文: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/sccs_o_271_1.pdf

③ JRC、ナノ材料の定義に関する委員会勧告の実施に関するガイダンス文書を公開【規制】

欧州委員会の共同研究センター(Joint Research Centre: JRC)は 2023 年 5 月 2 日、「ナノ材料の定義に関する委員会勧告 2022/C 229/01 の実施に関するガイダンス(Guidance on the implementation of the Commission Recommendation 2022/C 229/01 on the definition of nanomaterial)」を公開した。欧州委員会は 2022 年 6 月、あらゆる分野における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ことを目的として、ナノ材料の定義をより明確にした勧告を発表していた(詳細は 2022 年 5 月-2022 年 8 月報参照)。本ガイダンスはこの新たなナノ材料の定義の導入を支援するものである。JRC はナノ材料に対する新たな定義は、化学物質、新規食品、化粧品、殺生物性製品、医療機器などにおいて将来的に EU の法律で単一のナノ材料の定義を策定するのに役立ち、いくつかの産業分野においては既に定義を更新する準備が始まっていると述べている。JRC が作成したガイダンスは、関係者が新たなナノ材料の定義を理解しやすくすることを意図しており、新たな定義による規制の実施を支援する。また、ガイダンスは主要な用語と概念についての概要を示し、ナノ材料を特定するための決定木を提供し、測定によるナノ材料の特定を可能にしている。さらに、本ガイダンスの付属書には EU および国レベルで一貫したナノ材料の定義で実施される規制に関わる文書の一覧が掲載されている。

JRC による発表「Nanomaterials: Guiding EU industries into the huge potential of the infinitesimal world」:

https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/nanomaterials-guiding-eu-industries-huge-potential-infinitesimal-world-2023-05-02_en

「ナノ材料の定義に関する委員会勧告 2022/C 229/01 の実施に関するガイダンス(Guidance on the implementation of the Commission Recommendation 2022/C 229/01 on the definition of nanomaterial)」:

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC132102>

1-1-2. 国際機関

① OECD、ナノ材料のサイズを決定するための試験ガイドラインに関するウェビナーを開催【規制】

経済協力開発機構(OECD)は 2023 年 2 月 7 日、ウェビナーを開催し、1nm から 1,000nm に対応したナノ材料の粒子や繊維のサイズとサイズ分布を決定するための「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(2022 年 6 月発表)」に記載されている方法について説明した。また、試験ガイドラインの使用法および適用範囲、試験ガイドラインを確立するために用いた検証方法についても解説している。試験ガイドラインは、粒子径および粒子径分布の測定方法は複数あるが、いずれの方法にも長所と短所があるため、画像ベースの方法と統計学的手法に優れる方法の少なくとも 2 種類以上の独立した方法で評価することを推奨している。また、繊維のサイズを測定した場合、走査電子

顕微鏡 (Scanning Electron Microscope: SEM) と透過型電子顕微鏡法 (Transmission Electron Microscopy: TEM) とで測定結果に大きな乖離があり、TEM の適用範囲は 5µm 未満の短繊維を測定する場合に限定するべきであるとしている。

ウェビナー録画視聴リンク: <https://youtu.be/bHWRMbbNOcE>

ウェビナー発表資料: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/nanomet/presentations-webinar-nanomaterials-particle-size-distribution-test-guideline-125.pdf>

試験ガイドライン「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>

試験ガイドラインの検証に関する報告書 (Validation Report on Particle and Fibre Size Distribution Measurements of Nanomaterials. Supporting TG 125 on Particle Size and Particle Size Distribution of Nanomaterials) :

[https://one.oecd.org/document/env/cbc/mono\(2022\)7/en/pdf](https://one.oecd.org/document/env/cbc/mono(2022)7/en/pdf)

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	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
JRC	Joint Research Centre	欧州委員会(EC)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
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	EU
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	化学品の分類およ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