

「米国及び EU におけるナノ材料の規制動向」

2024 年 8 月分

目次

1. 2024 年 6 月-2024 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、多層カーボンナノチューブを含む物質について SNUR 案を発行【規制】	3
1-1-2. 欧州	4
① UBA、酸化亜鉛ナノフォームに関する REACH の物質評価を実施【規制】	4
② SCCS、ナノフォームの二酸化チタンの新規コーティングに関するパブリックコメントを募集【規制】	4
③ スイス EMPA の研究チーム、ナノ粒子が胎児に及ぼすリスクを調査【安全性】	4
④ EUON、ナノセルロース摂取による健康リスクに関する専門家意見ナノピニオンを発表【安全性】	5
2. 頻出略語一覧	7
2-1. 米国	7
2-2. EU	7
2-3. その他諸国・国際機関	8

1. 2024 年 6 月-2024 年 8 月の情報

1-1. ナノ材料・AdMa 関連

1-1-1. 米国

① EPA、多層カーボンナノチューブを含む物質について SNUR 案を発行【規制】

2024 年 6 月 11 日、米国環境保護庁(EPA)は、製造前届出 (premanufacture notice: PMN) の対象である多層カーボンナノチューブ(MWCNT)などの化学物質について、有害物質規制法(TSCA)に基づく重要新規利用規則(SNUR、書類番号 89 FR 49121)案を発行し、同 7 月 11 日までコメントを募集した。8 月 22 日現在、2 件のコメントが公開されているのみで、SNUR 最終版は発表されていない。

本 SNUR 案掲載の化学物質の中には多層カーボンナノチューブ(PMN:P-21-216 及び P-21-217)が含まれ、PMN 提出事業者に対する同意指令 (consent order) の内容を他の事業者にも適用する。提案通り、本 SNUR が発効すれば、これら化学物質のいずれについても、この規則で定められた重要新規利用にあたる(下記のリスク防止策を採らない)製造等の行為(輸入を含む)を行おうとする者は、開始 90 日前までに EPA に届出を行わなければならない。届出の後、EPA は定められた期間内に審査を行う。

EPA は、TSCA 5(a)(3)(B)(ii)(I)及び 5(e)(1)(A)(ii)(I)に基づき、人体及び環境への悪影響のリスクをもたらす可能性が無いと合理的に評価をするための情報がないと判断し、本指令を発行した。このリスクを防止するために、以下の項目を求めている。

- 皮膚に接触する可能性がある場合、個人用防護具を使用すること
- 吸入曝露の可能性がある場合は、指定防護係数(Assigned Protection Factor: APF)が少なくとも 50 以上の国立労働安全衛生研究所(NIOSH)により認定されたマスクを使用すること
- 米国内で製造されていないこと(輸入品のみであること)
- 同意指令に記載されている不純物(機密情報として SNUR には非掲載)が 1%(重量)を超えて含まれる当該物質を製造しないこと
- 同意指令で許可された使用方法以外で使用しないこと
- 密閉された工程で行わない限り、蒸気、霧、粉塵、エアロゾルを発生させる用途への加工及び使用をしないこと
- 当該物質及び当該物質を含む廃液を埋め立てあるいは焼却以外の方法で処分しないこと
- 当該物質を直接大気に放出しないこと
- 当該物質及び当該物質を含む廃液を米国水域¹に放出しないこと
- 各ラベル及び安全データシート(Safety Data Sheet: SDS)に人体の健康への注意事項(human health precautionary statements)を記載することなどの、危険有害性情報プログラムを確立すること

なお、現在公開されているコメント 2 件の内、当該多層カーボンナノチューブに言及するのは、責任ある医療のための医師会(Physicians Committee for Responsible Medicine: PCRM)が提出した 1 件のみであり、その内容も、EPA が脊椎動物を使わない新規アプローチによる手法(New Approach Methodologies: NAMs)での研究・評価を奨励しているにも関わらず当該物質の PMN の根拠資料に動物実験の結果が含まれることを問題視したもので、本 SNUR の発効を直接妨げるものとは言えない。

2024 年 6 月 11 日付連邦公報(federal register)掲載の SNUR 原文:

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/06/11/2024-12764/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances-22-45e>

¹ 「米国水域」の定義は過去にわたり議論されてきた。直近では、2015 年にオバマ政権が解釈を拡大、次期トランプ政権が縮小している。現バイデン政権下の 2021 年 8 月、連邦地方裁判所(アリゾナ州)の、これらが無効とする判決を受け、EPA 等関係省庁は新たな定義の策定にとりかかった。2023 年、最高裁の判決も経て、最終的な定義が発表されている。 <https://www.epa.gov/wotus/about-waters-united-states>; <https://www.epa.gov/wotus/amendments-2023-rule>

同 SNUR の関連書類・コメントが閲覧できるドケット(番号:EPA-HQ-OPPT-2022-0771):

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2022-0771>

PMN:P-21-216 及び P-21-217 の根拠資料(非公開情報は黒塗り):

<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2022-0771-0032>

PCRM のコメント: <https://www.regulations.gov/comment/EPA-HQ-OPPT-2022-0771-0035>

1-1-2. 欧州

① UBA、酸化亜鉛ナノフォームに関する REACH の物質評価を実施【規制】

2024 年 4 月 29 日、ドイツ連邦環境庁(UBA)は「酸化亜鉛ナノフォームに関する REACH の物質評価: 環境的側面(ZnO nanoforms – REACH substance evaluation: environmental aspects)」と題する記事を同庁ウェブサイトに掲載した。ドイツ連邦化学品局(Federal Office Chemicals: BfC)、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、UBA は、化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則(REACH)に登録された酸化亜鉛ナノフォームについて、REACH に基づく物質評価を 2017 年より行っている。

UBA は登録者から提出された研究結果に基づいて評価されたナノフォームは他の亜鉛化合物と同等の水生毒性を有しており、物質と混合物の分類(Classification)、表示(Labelling)、包装(Packaging)に関する規則(CLP)の附属書 VI において、急性及び慢性水生毒性カテゴリー1に分類されると結論付けた。しかしながら、記事においては当該酸化亜鉛ナノフォームの総合的な毒性においてナノ粒子としての特性が影響している可能性は排除できないとも述べている。ナノフォーム同士の間の違い、また、ナノフォームと比較対象として試験された易溶性の塩化亜鉛との間においても、毒性にわずかな違いが見られた。登録者から提出された研究結果は、登録されたナノフォームは、サイズや形状だけでなく、表面特性、溶解度、経時的な分散安定性も異なることを明確に示している。

UBA が掲載した記事「ZnO nanoforms - REACH substance evaluation: environmental aspects」:

<https://www.umweltbundesamt.de/en/topics/zno-nanoforms-reach-substance-evaluation>

② SCCS、ナノフォームの二酸化チタンの新規コーティングに関するパブリックコメントを募集【安全性】

2024 年 5 月 27 日、欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)はナノフォームの二酸化チタンの新規コーティングの予備的意見書に対するパブリックコメントの募集を開始した。コメントの提出期限は 2024 年 7 月 22 日である。

予備的意見書では以下の 2 点を結論付けている。

- 提出されたすべての情報を考慮した結果、SCCS は水酸化アルミニウム 6 w/w %、ミリストイルサルコシナトリウム 14w/w %、ジメチコン 10 w/w %を配合させてコーティングしたナノフォームの二酸化チタンの安全性について多くの不確実性とデータ不足がある、と結論付けた。
- 提供された情報においては、上記コーティングに用いた二酸化チタンと、以前に SCCS の意見書で評価された他のナノフォームの二酸化チタンとの類似性が証明されていない。このため、この問題が解決しない場合、化粧品への使用の安全性について結論を出すには、評価中のナノ材料に関連する物理化学的な側面、毒物学的な側面、曝露した場合における追加のデータが必要となる。

SCCS が発表した文書「Preliminary Opinion open for comments on new coating for Titanium Dioxide (nano form)」:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-new-coating-titanium-dioxide-nano-form-deadline-22-july-2024-2024-05-27_en

③ スイス EMPA の研究チーム、ナノ粒子が胎児に及ぼすリスクを調査【安全性】

2024 年 5 月 20 日、スイス連邦材料科学技術研究所(Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology: EMPA)の研究チームは、学術誌である Advanced Science で、特定のナノ粒子が胎盤の化学伝達物質の放出を抑制し、血管の形成を阻害することを発見したことを発表した。同

研究チームは Cantonal Hospital of St. Gallen (スイス・ザンクトガレン)、University of Geneva (スイス・ジュネーブ)、Amsterdam University Medical Center (オランダ・アムステルダム)、Leibniz Institute for Environmental Medical Research (ドイツ・デュッセルドルフ) と共同で、人工ナノ粒子 (シリカ (SiO₂ NP)・二酸化チタン (TiO₂)) と環境中のナノ粒子 (ディーゼル排気粒子: DEP) が胎盤の機能や胚発生に及ぼす影響について調査を行った。人工妊娠中絶や帝王切開で得られた胎盤組織に、それぞれのナノ粒子 (NPs) を曝露させた後、分析を行った。その結果、実験によって、胎盤組織に取り込まれたナノ粒子は、多くの伝達物質の生成を妨害し、血管形成の障害など胚発生に重大な変化を引き起こす可能性があることがわかった。重要なことは、選択された NPs は、妊娠中の曝露に高い関連性と潜在的な懸念があり、その影響は、すでに 1 回の短期曝露から生理学的に現実的な濃度で観察されたことである。胎盤のシグナル伝達に対する影響は物質特異的であり、金属酸化物 NP (TiO₂ と SiO₂ NP) は DEP と比較して、胎盤のセクレトームに対してより類似した反応を示すことがわかった。また、TiO₂、SiO₂NP の作用は発生初期の胎盤組織でより顕著であり、その差は比較的小さいことが多かったが、胎盤分泌物の複合的な変化が相乗的に作用し、胚・胎児の発育にとって有害な環境を形成している可能性があることが指摘された。全体として、本研究による知見は、金属酸化物 TiO₂、SiO₂ NPs、有機及び無機元素を含む DEPs を含む様々なタイプの NPs の発生毒性における胎盤とその分泌物の中心的な役割を強調している。妊娠中のナノ治療という新たな分野に関しては、医療に関連する NP (例えば、脂質や高分子 NP) の間接的な胎盤介在毒性の可能性を排除することが特に重要であり、ナノテクノロジーの持続可能で安全な利用と、妊娠中の安全なナノ医薬品の開発にとって不可欠であると指摘している。

Advanced Science 論文「Nanoparticles Dysregulate the Human Placental Secretome with Consequences on Angiogenesis and Vascularization」:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adv.202401060>

④ EUON、ナノセルロース摂取による健康リスクに関する専門家意見ナノピニオンを発表【安全性】

2024 年 6 月 25 日、EU ナノ材料オブザーバトリー (EUON) は Francesco Cubadda 氏²、Maria Chiara Astuto 氏³、Olimpia Vincentini⁴氏による「NAM に基づくナノセルロースの有害性評価: 摂取されたナノセルロースの腸内取り込み、結腸での運命、局所的な影響」と題する専門家意見 (nanopinion) ナノピニオンを発表した。

欧州食品安全機関 (EFSA) は、食品への使用量・頻度が高まっているナノセルロースの摂取に起因する潜在的な健康リスクを警戒している。そこで、EFSA が資金提供したプロジェクトである NANOCELLUP では、ナノセルロースの経口曝露に関連する潜在的危険性を評価するために、高度な「新規アプローチによる手法 (New Approach Methodologies: NAMs)」を利用して、(i) ナノセルロースの取り込みと腸管バリア通過の可能性の評価、(ii) 消化管上皮における炎症及び遺伝毒性などの局所的影響の評価、(iii) ヒトマイクロバイオームによるナノセルロースの消化や分解の評価を行った⁵。そして、規制当局がナノセルロースへの経口曝露に関する危険性評価を行う際にこれらの結果を考慮するために、消費者が直接曝露する可能性が最も高い用途として、新たな食品や食品添加物としてのナノセルロースの想定される使用方法を検討した。その結果、セルロースは非消化性のナノ材料であり、慢性曝露による生物蓄積性と生物濃縮の可能性が否定出来なかった。更に、ナノセルロースの種類の違いによって、複数の物理化学的パラメータに顕著な違いが観察された。ナノセルロースの細胞への取り込みと悪影響の点で、明確な境界は確認されなかったが、より小さな粒子からなるセルロースナノクリスタル (CNC) ほど、懸念が高まる傾向にあることが判明した。

² イタリア国立衛生研究所 (Istituto Superiore di Sanità) 上級研究員 専門は化学と毒物学

³ 欧州食品安全機関 (EFSA) 科学担当官 専門は毒物学

⁴ イタリア国立衛生研究所 (Istituto Superiore di Sanità) 上級研究員 専門は実験病理学と臨床病理学

⁵ EFSA は NAM を利用したナノセルロースの経口曝露に関連する潜在的危険性の評価について、2023 年 9 月に「EFSA Project on the use of New Approach Methodologies (NAMs) for the hazard assessment of nanofibres. Lot 1, nanocellulose oral exposure: gastrointestinal digestion, nanofibres uptake and local effects」と題する論文を発表している。<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8258>

今後、EFSA が資金を提供する研究プロジェクトである NAMS4NANO (化学物質のリスク評価における新しいアプローチ手法による結果の統合: ナノスケールを考慮したケーススタディ) の下で、より広範な研究を進めることになっている。

EUON による専門家意見 (nanopinion) ナノピニオン「NAM-based hazard assessment of nanocellulose: intestinal uptake, colonic fate and local effects of ingested nanocellulose」:
<https://euon.echa.europa.eu/nanopinion/-/blogs/nam-based-hazard-assessment-of-nanocellulose-intestinal-uptake-colonic-fate-and-local-effects-of-ingested-nanocellulose>

EFSA が発表した論文「EFSA Project on the use of New Approach Methodologies (NAMs) for the hazard assessment of nanofibres. Lot 1, nanocellulose oral exposure: gastrointestinal digestion, nanofibres uptake and local effects」:
<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8258>

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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
DG SANTE	Directorate-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

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

OPSS	Office for Product Safety and Standards	製品安全基準局	政府機関 (英国)
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