

「米国及び EU におけるナノ材料の規制動向」

2024 年 5 月分

目次

1. 2024年3月-2024年5月の情報	3
1-1. ナノ材料・AdMa 関連	3
1-1-1. 欧州	3
① 欧州委員会の共同研究センター、ナノ材料の国際命名規則案を公開【規制】	3
② 欧州委員会、化粧品規則を改訂、来年から複数のナノ材料含有製品を禁止【規制】	3
③ EUと日本、先端材料分野の開発における協力関係を強化【安全性】	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. 2024年3月-2024年5月の情報

1-1. ナノ材料・AdMa 関連

1-1-1. 欧州

① 欧州委員会の共同研究センター、ナノ材料の国際命名規則案を公開【規制】

2024年2月2日、欧州委員会の共同研究センター(Joint Research Centre: JRC)は、「How nanoparticles are counted in global regulatory nanomaterial definitions」と題する論文を国際学術誌である Nature Nanotechnology に公開した。この中で JRC は、国や地域によって異なっているナノ材料の定義と、個々の具体的な定義における主な基準に基づいて、ナノ材料の計測方法を調和させるための第一歩として、拘束力を持たない国際命名規則案(naming convention)を提案している。

同国際命名規則案は4つのパラメーター(生成方法、C1-C2-C3、寸法、閾値)を組み合わせている。生成方法は、人工的に製造されたもの(m = manufactured)、偶発的に生成されたもの(i = incidental)、天然に存在するもの(n = natural)で表している。C1-C2-C3は、ナノ材料の計測方法を表しており、C1は個々の構成粒子の数、C2は凝集体(agglomerate)の数、C3は凝結体(aggregate)の数を表している。寸法は、粒度分布の基準となるもので、例えば、数量、質量、表面積、体積を表している。閾値は、粒子の割合をパーセンテージで表しており、0から100までの任意の数値となる。

JRCは、論文で紹介している世界共通のナノ材料の命名規則案は、より透明性を高めるために重要な一歩となるが、論文著者の見解を示したものであり、必ずしも欧州委員会の見解を示すものではないと述べている。

JRCが Nature Nanotechnology に公開した論文(有料)「How nanoparticles are counted in global regulatory nanomaterial definitions(2024年2月2日)」:
<https://www.nature.com/articles/s41565-023-01578-x>

② 欧州委員会、化粧品規則を改正、来年から複数のナノ材料含有製品を禁止【規制】

2024年3月15日、欧州委員会は化粧品規則(EC) 1223/2009を改正する欧州委員会規則 COMMISSION REGULATION (EU) 2024/858を欧州連合官報(Official Journal of European Union)で発表し、その20日後となる2025年4月4日に当規則は発効した。特定のナノ材料の使用に関して消費者安全科学委員会(SCCS)による2021年から2023年にかけての複数の勧告¹を受けての対応となる。欧州委員会は、2025年2月1日以降、下記のナノ材料を含有する化粧品をEU域内で上市させることを禁じる。さらに2025年11月1日以降、EU域内に流通させることを禁じるもの。

- スチレン/アクリレート共重合体(ナノ)およびスチレン/アクリレート共重合体ナトリウム(ナノ)
- 銅(ナノ)とコロイド銅(ナノ)
- コロイド銀(ナノ)
- 金(ナノ)、コロイド金(ナノ)、チオエチルアミノヒアルロン酸金(ナノ)、アセチルヘプタペプチド-9コロイド金(ナノ)
- 白金(ナノ)、コロイド白金(ナノ)、アセチルテトラペプチド-17コロイド白金(ナノ)

また、「ハイドロキシアパタイト(ナノ)」が附属書 III(特定の条件以外では化粧品への使用を制限する物質)に追加された。2025年2月1日以降、このナノ材料を含有する化粧品で、制限(歯磨剤は最大濃度10%、洗口液は最大濃度0.465%)を満たさないものを、EU域内で上市させることを禁じる。さらに2025年11月1日以降、このナノ材料を含有し同制限を満たさない化粧品をEU域内で流通させること

¹ 以下の例が有る。Scientific Advice on the safety of nanomaterials in cosmetics (https://health.ec.europa.eu/publications/scientific-advice-safety-nanomaterials-cosmetics_en); Final Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) (https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-gold-nano-colloidal-gold-nano-gold-thioethylamino-hyaluronic-acid-nano-and-acetyl-2021-06-28_en); Final Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) (https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-platinum-nano-colloidal-platinum-nano-and-acetyl-tetrapeptide-17-colloidal-2021-06-28_en); Final Opinion on Hydroxyapatite (nano) (https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-hydroxyapatite-nano-2023-03-23_en)

を禁じることになる。

欧州連合官報「化粧品規則の改正 (Official Journal of the European Union an amendment to the Cosmetics Regulation)」:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R0858&qid=1711724787760>

③ EUと日本、先端材料分野の開発における協力関係を強化【安全性】

2024年4月2日、欧州委員会のイノベーション・研究・文化・教育・青少年担当委員である Iliana Ivanova 氏(ブルガリア出身)と、日本の内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局長である松尾泰樹氏は、研究およびイノベーションにおける緊密な協力関係を強化するため、「日 EU 先端材料対話 (EU-Japan Enhanced Dialogue on Advanced Materials)」を発足したことを、欧州委員会が発表した。今回の発表は、2024年2月27日に採択された欧州委員会の「産業のリーダーシップのための先端材料に関するコミュニケーション (Communication on Advanced Materials for Industrial Leadership)」を受けたものである。

再生可能エネルギー、電池、ゼロ・エミッション・ビル、半導体などの主要な分野や用途で使用される先端材料 (Advanced Materials: AdMa) は、グリーンおよびデジタルへの移行を実現するための重要な技術であり、経済的主権と戦略的自立に不可欠である。EUと日本はこの技術分野において世界を牽引している。双方の協力関係の強化により、主要7カ国 (G7) における新技術や新興技術に関する協力の強化を目指す。

今回発足した「日 EU 先端材料対話」は、クリティカルメタル (必須金属) の代替となる新材料やパワーエレクトロニクス向けの先端材料 (AdMa) の開発など、材料科学分野の研究開発における EUと日本の協力関係を成功させることを基本としている。同対話は政策の展開に関する情報を共有し、互いの関心分野における共同研究の機会を探るためのプラットフォームを構築することを目的としている。

発表前の3月末に Nikkei Asia のインタビューを受けた Ivanova 担当委員によれば、共同研究の対象となる具体的な分野としては、電気自動車 (EV) 用の次世代の電池として期待されているナトリウムイオン電池、太陽光パネルの発電効率を向上させる金属ナノ粒子などが候補に挙げられる。また、同委員は、ナノインフォマティクス (デジタルモデリング技術やツール) に基づいたナノ材料の安全性評価の標準的な手法の開発に関しても、日本と協力したいと明かしている。

本件に関して内閣府からは、欧州委員の表敬訪問に関する記事の中で触れられている。

欧州委員会による発表「日 EU 先端材料対話 (EU-Japan Enhanced Dialogue on Advanced Materials)」:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1781

駐日欧州連合代表部による発表 (日本語) 「EUと日本、先端材料に関する拡張対話を発足」:

https://www.eeas.europa.eu/delegations/japan/eu%E3%81%A8%E6%97%A5%E6%9C%AC%E3%80%81%E5%85%88%E7%AB%AF%E6%9D%90%E6%96%99%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E6%8B%A1%E5%BC%B5%E5%AF%BE%E8%A9%B1%E3%82%92%E7%99%BA%E8%B6%B3_ja?s=169

日欧産業協力センターによる発表「日欧 先端材料に関する対話を発表」:

<https://www.ncp-japan.jp/news/news/topics/eu-japan-collaboration-advanced-materials/>

2024年2月27日に採択された欧州委員会の「産業のリーダーシップのための先端材料に関するコミュニケーション (Communication on Advanced Materials for Industrial Leadership)」:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1121

Nikkei Asia の記事「日本と EU が半導体と電気自動車向けの最先端材料を開発で協力予定 (Japan

and EU to develop cutting-edge materials for chips and EVs)」（2024年3月31日発行）：
<https://asia.nikkei.com/Business/Materials/Japan-and-EU-to-develop-cutting-edge-materials-for-chips-and-EVs>

内閣府による欧州委員表敬訪問に関するプレスリリース：
https://www.cao.go.jp/minister/2309_s_takaichi/photo/2024_009.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	Directore-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	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	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
FOPH	Federal Office of Public Health	スイス連邦内務省保健局	政府機関
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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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