

「米国及び EU におけるナノ材料の規制動向」

2024 年 11 月分

目次

1. 2024 年 9 月-2024 年 11 月の情報	3
1-1. ナノ材料・AdMa 関連	3
1-1-1. 米国	3
① EPA、グラフェンナノプレートレット(ジェネリック)を含む物質の SNUR を提案【規制】	3
1-1-2. 欧州	4
① EU プロジェクト nanoPASS がナノセーフティにおけるバイオナのインターフェースの重要性を明らかに【安全性】	4
② EFSA、食品・飼料に含まれるナノ材料の評価用 NAMs の認証システムを提案【規制】	4
③ EUON、セレンナノ粒子の抗がん作用に関する専門家意見ナノピニオンを発表【安全性】	5
④ 欧州委員会 CLP 規則を更新、多層カーボンナノチューブや銀ナノ粒子を分類に追加【規制】	6
⑤ オランダのインフラ・水管理省が RIVM と共同で SSbD に関する新しいエッセイ集を発表	7
⑥ EU プロジェクト nanoPASS は量子ドットが肺に与える影響に関する研究結果を発表	7
⑦ EUON、ナノ材料組み込み製品等からのナノ粒子の放出の可能性と毒性に関するレビュー論文を発表【安全性】	8
⑧ 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最終意見書を発表【規制】	8
1-1-3. 国際機関:OECD	9
① OECD は SSbD イノベーションのための信頼の構築と対話の強化に関する文書を発表【規制】	9
2. 頻出略語一覧	10
2-1. 米国	10
2-2. EU	10
2-3. その他諸国・国際機関	11

1. 2024 年 9 月-2024 年 11 月の情報

1-1. ナノ材料・AdMa 関連

1-1-1. 米国

① EPA、グラフェンナノプレートレット(ジェネリック(一般名))を含む物質の SNUR を提案【規制】

2024 年 8 月 20 日、米国環境保護庁(EPA)は、有害物質規制法(TSCA)に基づき、製造前届出(premanufacture notice:PMN)、微生物商業活動届出(Microbial Commercial Activity Notice:MCAN)、または TSCA order の対象である複数の化学物質について、重要新規利用規則(SNUR)案(書類番号 89FR67368)を発行した。これらの化学物質には PMN の対象であるグラフェンナノプレートレット(ジェネリック)が含まれる。本規則が提案通りに発効すれば、この規則で定められた重要新規利用となる製造等の行為(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。

SNUR 案に対するパブリックコメントの期限は 2024 年 9 月 19 日である。パブリックコメントにおいて、グラフェン協議会(The Graphene Council)¹は「米国の競争力を促進させるためにも、グラフェンの物質群を一括して安全な物質として米国環境保護庁(EPA)が承認し、有害物質規制法(TSCA)に登録するべきである。」と意見を述べている²(2024 年 11 月 21 日現在、本件以外にグラフェンに関するコメントは見受けられない)。

今回 PMN の対象となり、SNUR 案の化学物質として挙げられたグラフェンナノプレートレット(ジェネリック)の一般的な用途は、塗料用コーティング材料への添加である。EPA は類似の化学物質との比較によって、肺と全身への影響の懸念を特定したしている。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 TSCA order 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。

- 溶液の形態で米国に輸入されたものであること(米国内で製造されていないこと)
- 当該物質を吸入曝露につながる可能性のある方法で加工しないこと
- 当該物質を液体以外の形態で加工及び使用をしないこと
- 当該物質を本指令のリストにある機密の用途以外で使用しないこと
- 当該物質を本指令のリストにある機密の濃度を超えるような方法で使用しないこと
- 当該物質及び当該物質を含む廃液を米国水域³に放出しないこと
- 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
- 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

2024 年 8 月 20 日付連邦公報(federal register)掲載の SNUR 原文:

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/08/20/2024-18259/significant-new-use-rules-on->

¹ グラフェン協議会(The Graphene Council) <https://www.thegraphenecouncil.org/>

² この根拠として、「米国政府は、『半導体・科学法(CHIPS and Science Act、2022 年成立)』と国立科学財団(NSF)技術・イノベーション・パートナーシップ事務局(Directorate for Technology, Innovation and Partnerships:TIP)の投資ロードマップ(2024 年 8 月発表)に基づき、グラフェンを戦略的材料・クリティカルマテリアル(Critical Material)として特定した。」と述べている。なお、同法及びロードマップは AdMa の開発促進に言及しているものの、グラフェンへの直接的な言及は確認できない。

半導体・科学法原文:<https://www.congress.gov/bills/117th-congress/house-bill/4346/text>

NSF TIP 投資ロードマップ:https://nsf.gov/resources/nsf.gov/files/TIPRoadmap_WEB.pdf

³ 「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-2024-0074):
<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2024-0074>

グラフェン協議会によるコメント:

https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2024-0074-0055/attachment_1.pdf

1-1-2. 欧州

① EU プロジェクト nanoPASS がナノセーフティにおけるバイオナノインターフェースの重要性を明らかに【安全性】

2024 年 9 月 5 日、EU が資金提供する nanoPASS プロジェクト⁴は、プロジェクトの一環として、ユニバーシティ・カレッジ・ダブリン(UCD)の研究者らが、ナノの安全性と技術革新を推進する画期的な取り組みとして、バイオナノ界面の重要な役割に光を当てていることを公表した。生物学的物質と無機物質が相互作用するこの極小の境界は、医療から化粧品、食品加工まで幅広い分野で大きな進歩の鍵を握っている。しかし、これらの相互作用の複雑な性質のために、この界面を理解することは依然として大きな課題となっている。

NIA がパートナーである nanoPASS プロジェクトは、ナノ粒子が生体システムとどのように相互作用するかをよりよく理解するための高度な計算モデルを開発することによって、この複雑性に対処することを目的としている。この研究は、より安全で効果的なナノ対応製品を開発するために不可欠であると同時に、ナノ安全性評価のための動物実験を伴わないスクリーニング法へと移行するものである。日常製品におけるナノ粒子の使用が増加する中、これらの洞察は、複数の産業にわたる技術革新と安全性の両方を確保するために極めて重要である。

このプロジェクトで得られた成果は、より効率的なリスク評価に貢献するだけでなく、より安全で持続可能なナノテクノロジーへの道を開くものでもある。研究が進むにつれ、nanoPASS プロジェクトは、産業界や規制当局がナノ粒子のリスクをより正確かつ迅速に評価できるようなモデルの改良を続けている。バイオナノインターフェースに焦点を当てることで、nanoPASS プロジェクトはナノテクノロジーの未来を形成し、イノベーションが最先端であると同時に広く使用されるための安全性を確保している。

EU プロジェクト nanoPASS による発表「Unveiling the Bionano Interface: The Tiny Frontier Shaping Big Innovations」:
<https://nanopass.eu/news/12-unveiling-the-bionano-interface-the-tiny-frontier-shaping-big-innovations>

論文「Computational modelling of bionano interface」(EPL, 143 (2023) 57001):
<https://iopscience.iop.org/article/10.1209/0295-5075/acf33f>

② EFSA、食品・飼料に含まれるナノ材料の評価用 NAMs の認証システムを提案【規制】

EFSA(欧州食品安全機関)の支援を受ける NAMs4NANO プロジェクト⁵はナノ粒子の潜在的な食品安全リスクを評価するための新たな手法(New Approach Methodologies: NAMs)の利用を推進している。NAMs とは、動物実験やヒト試験を行わずに化学物質の試験及び評価を行う様々な手法であり、動物実験の代替手段となるだけでなく、人間の状態を精度よくシミュレーションするモデルを用いることで、安全性評価の向上にもつながる可能性がある。しかし、OECD テストガイドラインなどを通して、化学品規制用の評価手法として公式に推奨される NAMs の数は少ないのが現状である。

⁴ NanoPASS プロジェクト: <https://nanopass.eu/>

⁵ ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)とイタリア国立保健研究所(Istituto Superiore di Sanità: ISS)が共同運営する。
https://www.bfr.bund.de/en/nams4nano_integration_of_new_approach_methodologies_results_in_chemical_risk_assessments_case_studies_addressing_nanoscale_considerations_lot_1_review_of_tools_and_developing_a_qualification_system_for_nams_nams4nano_lot1_-311092.html; <https://www.iss.it/en/nams4nano-il-progetto>

こうした背景を受け、NAMs4NANO プロジェクトの研究者らは、規制利用に値する信頼できる NAMs を認証するシステムを提案している。2024 年 9 月 16 日、EFSA は食品及び飼料セクターにおける NAMs に関して 2 報の報告書を発表した。これら報告書のタイトルは「食品及び飼料セクターにおける新たな手法 (NAMs) の資格認定システムに関する提案: ナノ材料のリスク評価の実施例」と「食品及び飼料セクターにおけるナノ粒子のリスク評価における適用のための新しいアプローチ方法論 (NAMs) のレビュー: 現状と課題」である。特に、前者 (NAMs の認証システムに関する提案) はナノテクノロジー、食品安全、公衆衛生に関わる専門家や利害関係者による幅広い議論を促すことを目的としており、今後受け取るコメントを反映して改良されるべき初案であると述べられている。NAMs の認証システムに関する提案に関するコメントは 2024 年 12 月末まで E メール (宛先: MESE@efsa.europa.eu) で受け付けている。

「食品及び飼料セクターにおける新たな手法 (NAMs) の資格認定システムに関する提案: ナノ材料のリスク評価の実施例 (Proposal for a qualification system for New Approach Methodologies (NAMs) in the food and feed sector: example of implementation for nanomaterial risk assessment)」
<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9008>

「食品及び飼料セクターにおけるナノ粒子のリスク評価における適用のための新しいアプローチ方法論 (NAMs) のレビュー: 現状と課題 (Review of New Approach Methodologies (NAMs) for application in risk assessment of nanoparticles in the food and feed sector: status and challenges)」
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8826>

EU ナノ材料観測所 (EUON) による発表 (NAMs4NANO Project – promoting uses of new assessment methods)
https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nams4nano-project-promoting-uses-of-new-assessment-methods

ナノテク工業協会 (NIA) による発表 (Consultation on EFSA proposal for a NAM qualification system)
<https://nanotechia.org/news/consultation-efsa-proposal-nam-qualification-system>

③ EUON、セレンナノ粒子の抗がん作用に関する専門家意見ナノピニオンを発表【安全性】

2024 年 9 月 17 日、EU ナノ材料観測所 (EUON) は、スウォンジー大学医学部の Steve Conlan 教授⁶ とグルノーブル大学の Laurent Charlet 名誉教授⁷ による「セレンナノ粒子は卵巣がん細胞において、ヒストン全体のメチル化の変化を誘導する (Selenium nanoparticles induce global histone methylation changes in ovarian cancer cells)」と題する専門家意見ナノオピニオンを発表した。

セレンはがん予防薬としての可能性があるため関心が高まっている。セレンは栄養必須量よりわずかに多い量で有毒となるが、亜セレン酸 (水溶性セレン) を抗がん治療として調査した臨床試験では、肝臓がんに対する予防効果が明らかになっている。一方、軽度のセレン欠乏は甲状腺がんのリスクと死亡率を高めることが示されている。in vivo での実験結果において、抗がん作用が様々な種類のがんで明らかになっているインビトロ細胞モデルで有望な結果の裏付けとなる予防機能が示されている。セレンナノ粒子は水溶性セレンよりも生体に対する毒性が低いため、水溶性セレンと比較してセレンを効果的な抗がん剤として利用できる可能性が高まる。その有効性は主にがん細胞に対する蓄積性と特異性が増加するためである。

専門家意見ナノピニオン「セレンウムナノ粒子は卵巣がん細胞において、ヒストン全体のメチル化の変化を誘導する (Selenium nanoparticles induce global histone methylation changes in ovarian cancer cells)」:
https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-selenium-

⁶ 英国スウォンジー大学医学部分子細胞生物学教授。生物医学研究分野において 25 年以上の経験を有する。

⁷ 仏国グルノーブル大学生物ナノ地球化学名誉教授。

学術論文「Selenium nanoparticles modulate histone methylation via lysine methyltransferase activity and S-adenosylhomocysteine depletion (Redox Biology, Volume 61, May 2023, 102641)」
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213231723000423>

④ 欧州委員会 CLP 規則を更新、多層カーボンナノチューブや銀ナノ粒子を分類に追加【規制】

2024 年 9 月 30 日、欧州委員会は「物質及び混合物の分類、表示及び包装 (CLP) に関する規則 (EC) No 1272/2008⁸」に基いて、第 22 回技術的及び科学的進歩への適応 (Adaptation to Technical Progress: ATP)⁹の詳細を発表した。第 22 回 ATP は、CLP 規則を修正する委任規則として、欧州議会及び欧州理事会の委任を受けた欧州委員会により 2024 年 6 月 19 日に採択され、欧州連合公報に掲載された。この第 22 回 ATP により CLP 規則の附属書 VI 第三部の表 3 を修正し、調和の分類を 27 件導入、既存の項目を 16 件修正、調和の分類を 7 件削除した。新たに導入された 27 件の内、多層カーボンチューブ (多層カーボンナノチューブを含む) や銀ナノ粒子が含まれている。それぞれの記載状況は以下の通り。

- インデックス番号: 006-104-00-2
 多層カーボンチューブ (管状の合成グラファイト)
 幾何学的なチューブ径範囲が 30 nm 以上 (3 µm より小さい)、長さが 5 µm 以上、アスペクト比 3:1 より大きい。多層カーボンナノチューブ MWC(N)T を含む¹⁰。

EC 番号	-	
CAS 番号	-	
分類	ハザードクラスとカテゴリーのコード	発がん性 1B 特定標的臓器毒性 (STOT) RE 1
	ハザードステートメントのコード	H350i H372 (lung, inhalation)
表示	ピクトグラム (絵表示)、注意喚起語のコード	GHS08 Dgr
	ハザードステートメントのコード	H350i H372 (lung, inhalation)
	補足的ハザードステートメント	
特定濃度限界値 (SCL)、M ファクター	STOT RE 1; H372: C ≥ 1 %; STOT RE 2; H373: 0,1 % ≤ C < 1 %	
備考		

- インデックス番号: 047-006-00-X
 銀ナノ (粒子径が 1nm より大きく 100nm 以下)¹¹

EC 番号	231-131-3	
CAS 番号	7440-22-4	
分類	ハザードクラスとカテゴリーのコード	生殖毒性 2 特定標的臓器毒性 (STOT) RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1

⁸ Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures
 指令 67/548/EEC・指令 1999/45/EC を取り消し、規則 (EC) No 1907/2006 を変更する形で 2008 年成立。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272>; 全文:

https://publications.europa.eu/resource/cellar/6bf54b59-7673-461b-b8e1-f24c545cbd3c.0006.05/DOC_1

⁹ CLP 規則では、物質や混合物の評価についての新たな情報を規制に反映させるため、「技術的及び科学的進歩への適合 (Adaptation to Technical Progress: ATP)」という仕組みを設け、定期的に規則を改正及び更新している。

¹⁰ multi-walled carbon tubes (synthetic graphite in tubular shape) with a geometric tube diameter range ≥ 30 nm to < 3 µm and a length ≥ 5 µm and aspect ratio > 3:1, including multi-walled carbon nanotubes, MWC(N)T

¹¹ silver nano: [particle diameter > 1 nm ≤ 100 nm]

	ハザードステートメントのコード	H361f H373 (nervous system) H400 H410
表示	ピクトグラム(絵表示)、注意喚起語のコード	GHS08 GHS09 Wng
	ハザードステートメントのコード	H361f H373 (nervous system) H410
	補足的ハザードステートメント	
特定濃度限界値(SCL)、M ファクター		M=1000 M=1000
備考		

今回の修正は 2026 年 5 月 1 日に発効する。この新規分類法は 2024 年 10 月 20 日に発効し、2026 年 5 月 1 日より適用される。しかし、製造業者は、コンプライアンスを守り、公衆衛生と環境をより良く保護するために、改正規則の発効日(2024 年 7 月 9 日)から自主的に新規分類法を採用することが可能である。

欧州委員会による発表「Commission Delegated Regulation (EU) 2024/2564 of 19 June 2024 amending Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the harmonised classification and labelling of certain substances」:

https://eur-lex.europa.eu/eli/req_del/2024/2564/oj

⑤ オランダのインフラ・水管理省が RIVM と共同で SSbD に関する新しい小論文集を発表

2024 年 9 月 30 日、オランダのインフラ・水管理省(I&W)はオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)と共同で、安全で持続可能な設計(SSbD)のコンセプトを現実のものとするを目的とした 11 編の魅力的な小論文をまとめた書籍を発表した。

この出版物は、化学物質と素材における持続可能なイノベーションの推進に大きく貢献するものであり、より安全で環境に配慮した産業生産へのアプローチを強調している。

オランダ政府による発表「Redesigning Chemical Innovation - Essays on Safe and Sustainable by Design」:

<https://www.government.nl/documents/reports/2024/09/30/redesigning-chemical-innovation---essays-on-safe-and-sustainable-by-design>

⑥ EU プロジェクト nanoPASS は量子ドットが肺に与える影響に関する研究結果を発表

2024 年 10 月 4 日付の雑誌 Advanced Science 誌に発表された論文「The eATP/P2 × 7R Axis Drives Quantum Dot-Nanoparticle Induced Neutrophil Recruitment in the Pulmonary Microcirculation」によれば、EU プロジェクト nanoPASS は、ヘルムホルツ・ミュンヘン研究所の科学者、Markus Rehberg 氏と Tobias Stoeger 氏(nanoPASS プロジェクトの共同研究者)による新たな研究により、特定のナノ粒子が肺の免疫反応にどのような影響を与えるかを明らかにしている。

Advanced Science 誌に掲載されたこの研究では、特定の種類のナノ粒子(医療で使用する微小物質)が白血球を肺に集める引き金となり、炎症を引き起こす可能性があることが示されている。この発見は、肺への標的薬物送達のような医療用ナノ粒子の安全性を高める設計にとって重要なものである。これらの粒子が体内でどのように作用するかを理解することは、研究者がその安全性と有効性を確認する上で役立つ。

EU プロジェクト nanoPASS による発表「How Tiny Particles Affect Our Lungs: New Research from nanoPASS」:

<https://nanopass.eu/news/13-how-tiny-particles-affect-our-lungs-new-research-from-nanopass>

論文「The eATP/P2×7R Axis Drives Quantum Dot-Nanoparticle Induced Neutrophil Recruitment in the Pulmonary Microcirculation」:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adv.202404661>

**⑦ EUON、ナノ材料組み込み製品等からのナノ粒子の放出の可能性と毒性に関するレビュー論文を
発表【安全性】**

2024 年 10 月 22 日、EU ナノ材料観測所 (EUON) はナノ材料を含む消費者製品や成形品からのナノ粒子の放出を分析し、消費者及び環境への潜在的な曝露に焦点を当てた研究成果を発表した。

このレビュー論文は、製品のライフサイクルにおけるナノ粒子の潜在的な放出を調査した文献研究の主な調査結果を要約したものである。また、この研究では、放出されたナノ粒子が製造に使用された元の未加工ナノ粒子と異なるかどうかについても調査した。ポリマー、塗料、繊維製品、パーソナルケア製品、トナー、インク、木材製品など、さまざまな消費者向け製品から放出されたナノ粒子の(環境)毒性プロファイルを詳しく調査している。

著者は、分析された製品及び製品のライフサイクルにおいて、ナノ粒子が放出され、人間及び／または環境への曝露につながる可能性がある状況があることを発見した。ナノ粒子を成形品や製品に添加する前に、この点を考慮する必要がある。そのため、この研究の著者は、例えば正しいラベル表示を通じて、消費者製品からナノ粒子が放出される可能性について、製造業者及び消費者の認識を確実に高める必要性を指摘している。

この研究からは、放出ナノ粒子に対する一般的な毒性に関する結論を導き出すことはできない。これは、ナノ粒子の放出をシミュレートし、収集した放出粒子を未加工のナノ粒子と比較する試験方法が欠如していることが一因であるため、著者は後者の開発と検証の必要性を強調している。

EUON による発表「New study on the release of nanoparticles from consumer products」:
https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/new-study-on-the-release-of-nanoparticles-from-consumer-products

EUON 報告書「ナノ材料が埋め込まれた製品や成形品からのナノ粒子の放出の可能性と放出されたナノ粒子の毒性の可能性のレビュー (Review of the potential for release of nanoparticles from products and articles with embedded nanomaterials and the possible toxicity of the released nanoparticles)」:

https://euon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/echa_2022_513_pristinenanofoms.pdf/8e262472-da24-4885-a107-c35e0eb46717?t=1728993265863

⑧ 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最終意見書を発表【規制】

2024 年 10 月 25 日、欧州委員会の消費者安全科学委員会 (SCCS) は、UV 遮蔽を目的とした化粧品に用いられる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最終意見書を発表した。SCCS は水酸化アルミニウム (Aluminium Hydroxide) 6%、ミリストイルサルコシナトリウム (Sodium Myristoyl Sarcosinate) 14%、ジメチコン (Dimethicone) 10% を配合させたナノフォームの二酸化チタンのコーティング (Eclipse 70) の安全性について結論を出すには多くの不確実性とデータギャップがあると結論付けた。SCCS は水酸化アルミニウム及びジメチコンを配合させたコーティングについては、2013 年に評価 (更に 2014 年に更新) し安全性に問題ないことを確認していた。しかし、2023 年に欧州委員会が事業者より受け取ったドシエに記載されたコーティングの中に、2013 年～2014 年に評価されなかったミリストイルサルコシナトリウムが含まれていたため、欧州委員会の要請で SCCS がこれを評価し、今回の意見書の発表に至った (上記の通り、同ドシエが対象とするコーティングには水酸化アルミニウムとジメチコンも含まれていたが、いずれのコーティングも 2014 年に評価済み)。

提供された情報においては、物理化学的特性、コーティングの安定性、ナノ粒子の経皮吸収の有無という点において、二酸化チタンを配合させた複合コーティング (Eclipse 70) と、以前の SCCS による意見書 (SCCS/1516/13) 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は示されていない。

SCCS は、これらの課題に対処できない場合、化粧品としての使用における安全性を結論づけるために、特に評価対象のナノ材料(Eclipse 70)に関連する物理化学的、毒性学的、暴露という課題に関する追加データが必要となると述べている。

今回の最終意見書の発表に先立ち、SCCS は、2024 年 5 月 27 日～7 月 22 日の間、一般コメントを募集しており、最終意見書にはこれらコメントも反映されている。

SCCS による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最終意見書(Final Opinion on new coating for Titanium Dioxide (nano form)) :

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-new-coating-titanium-dioxide-nano-form-2024-10-25_en

1-1-3. 国際機関:OECD

① OECD は SSbD イノベーションのための信頼の構築と対話の強化に関する文書を発表【規制】

2024 年 11 月 12 日付で OECD は、SSbD に関する文書「Building Trust and Enhancing Dialogue for Safe-and-Sustainable-by-Design (SSbD) Innovation: Developing Tools to Enhance Trusted Environments」(安全で持続可能な設計(SSbD)イノベーションのための信頼の構築と対話の強化:信頼できる環境を強化するツールの開発)を発表した。

2022 年 11 月、OECD 化学品・バイオテクノロジー委員会は、イノベーターと規制当局間の早期対話を促進する手段としての信頼できる環境の概念について議論し、支持し、WPMN に対して SSIA の実施と信頼できる環境の実践的な明確化を継続するよう奨励した。本文書は、信頼できる環境の確立のためのガイダンスを提供するものである。

この文書では、イノベーションのプロセスにおける初期段階から、イノベーターと規制当局の協力を促進することを目的として、信頼される環境(TE)の確立を強化するために設計されたツールを紹介している。その目的は、上市段階での懸念を回避し、製品のライフサイクル全体を網羅するコンセプトから設計段階において、Safe(r) and Sustainable Innovation Approach(安全かつ持続可能なイノベーションアプローチ)の原則の採用を促すことである。さらに、イノベーター間の協力的な対話を確立し、TE を構築するためのベストプラクティス原則も記載されている。

OECD 文書「Building Trust and Enhancing Dialogue for Safe-and-Sustainable-by-Design (SSbD) Innovation: Developing Tools to Enhance Trusted Environments」:

https://www.oecd.org/en/publications/building-trust-and-enhancing-dialogue-for-safe-and-sustainable-by-design-ssbd-innovation-developing-tools-to-enhance-trusted-environments_c17d0c0e-en.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	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
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
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

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