

「ナノ材料の海外における規制動向及び安全性情報」

2025年8月分

目次

1. 2025年6月-2025年8月の情報.....	3
1-1. 欧州.....	3
① NIA、ナノテクノロジー及び先端材料に関するEUの取り組みの矛盾を指摘する意見を 発表【規制】.....	3
② JRC、二酸化チタンと硫酸バリウムの粉末をナノ材料分析用の認証標準物質として公表 【安全性】.....	3
③ SCCS、ハイドロキシアパタイト ナノ粒子(歯磨剤・洗口液)を安全とする最終意見を 発表【規制】.....	4
④ 欧州の産官学の専門家ら、現行REACH規則の多成分ナノ材料への未対応を指摘【規 制】 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. 2025年6月-2025年8月の情報

1-1. 欧州

① NIA、ナノテクノロジー及び先端材料に関するEUの取り組みの矛盾を指摘する意見書を発表【規制】

2025年6月11日、ナノテク工業協会(NIA)は「ガバナンスギャップを埋める:EUのナノテクノロジーと先端材料(AdMa)に対する相反する取り組み(Bridging the Governance Gap: Divergent EU Approaches to Nano and Advanced Materials)」と題する意見書を発表した。

意見書では欧州がナノ材料とAdMaに対する取り組みに関して重要な岐路に立っていると指摘している。具体的には、EUが掲げる「材料分野におけるイノベーションを支援して同分野での世界的な競争を先導する」という目標が、材料の化学的安全性及び環境保護に関するEUによる長年の予防的取り組みと調和していないと主張している。

こうした矛盾は、欧州委員会の「域内市場・産業・企業・中小企業総局(Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs: DG GROW)」と「環境総局(Directorate-General for Environment: DG ENV)」の立場の違いにも表れている。DG GROWは経済成長を推進する複数のイニシアチブを発表しており、これらの実現には技術革新を可能にする柔軟な規制環境が必要となる。例えば、2024年2月27日に「産業のリーダーに向けた先端材料に関する文書(Communication on Advanced Materials for Industrial Leadership)」と題する文書を欧州委員会が発表し、欧州が材料の技術開発において世界的なリーダーとして地位を確立することを目指すとしている。一方で、欧州委員会のREACH及びCLP規則主管当局合同会議(Competent Authorities for REACH and CLP: CARACAL)の第54回会合の専門家グループ会議においては、ナノ材料の新規性・複雑性に対応するには予防的規制枠組が必要であるというDG ENVの考え方が反映されていたという。CARACAL第54回会合では、ナノフォームの材料について、CLP規則下での分類基準の更なる厳格化やREACH規則に基づくデータ要件の拡大等によって、規制義務を更に増大させることを欧州委員会が提案している(詳細は2025年5月号を参照)。

欧州において産業が成功するためには、安全や環境を損なうことなく、産業が技術革新を促進することが出来るような一貫性のある取り組みと政策が不可欠であると、NIAは指摘している。

NIAが発表した意見書「Bridging the Governance Gap: Divergent EU Approaches to Nano and Advanced Materials(2025年6月11日)」※現在、日本からはNIAのウェブサイトにつながらない:
https://nanotechia.org/sites/default/files/bridging_the_governance_gap_divergent_eu_approaches_to_nano_and_advance

欧州委員会が発した文書「Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Advanced Materials for Industrial Leadership(2024年2月27日)」:
https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/0fcf06ea-c242-44a6-b2cb-daed39584996_en?filename=com_2024_98_1_en_act_part1.pdf

② JRC、二酸化チタン粉末と硫酸バリウム粉末をナノ材料分析用の認証標準物質として公表【安全性】

2025年6月22日、欧州委員会共同研究センター(Joint Research Centre: JRC)は二酸化チタン粉末と硫酸バリウム粉末をナノ材料を分析する為の認証標準物質(Certified Reference Material: CRM)として公表した。これまで開発された複数のナノ粒子の懸濁液基準物質と共に、JRCは研究機関がナノ材料を精度高く特定し、測定するのに必要なツールを提供する。

これらの認証標準物質は研究機関が以下の目的を達成するのに活用される。

- 粒子サイズと粒度分布を正確に測定する為の手順と方法の確立
- 研究機関内における分析手法の検証
- ナノ材料に関連する法令の遵守

研究機関に標準化された認証標準物質を提供することにより、ナノ材料が様々な産業において安全且つ効果的に利用されることを支援する。欧州委員会は、2022年に規制上のナノ材料の定義を調和させることを目的とする勧告を採択しており、認証標準物質はこの勧告を支援するように設計されている。

JRCによる2種の認証標準物質に関する発表「Two certified reference materials for more reliable nanomaterial testing (2025年6月25日)」: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/two-certified-reference-materials-more-reliable-nanomaterial-testing-2025-06-25_en

欧州委員会が採択したナノ材料の定義に関する勧告「Recommendation on the definition of nanomaterial (2022年6月10日)」: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H0614\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H0614(01))

③ SCCS、ハイドロキシアパタイト (ナノ) (歯磨剤・洗口液) を安全とする最終意見書を発表【規制】

2025年7月1日、欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)は、オーラルケア製品に含まれるハイドロキシアパタイト(ナノ)の安全性に関する最終意見書を発表した。最終意見書では、SCCSは提供されたデータに基づいて、ハイドロキシアパタイト(ナノ)を歯磨剤で最大29.5%、洗口液で最大10%の濃度で使用した場合、安全であると判断している。

欧州委員会は、SCCSに提出された資料に記載された仕様に基づいて、ハイドロキシアパタイト(ナノ)を通常予測される曝露条件において、上記の濃度で使用した場合、安全であるかどうかを判断するよう求めていた。また、SCCSは2025年4月3日～5月30日の期間、意見書に対するパブリックコメントを募集していた。パブリックコメントの募集前後でSCCS意見書の内容に相違は無い。

SCCSは、以下の内容を根拠として、最終意見書において安全であると判断した。

- 入手可能なエビデンスに基づき、ハイドロキシアパタイト(ナノ)は口腔粘膜細胞モデルで、高濃度で試験した場合でも、変異原性リスク、細胞毒性、炎症作用を引き起こさない。
- ハイドロキシアパタイト(ナノ)の口腔粘膜への吸収は無視できる程小さく、吸収されたとしてもハイドロキシアパタイト(ナノ)を含む上皮細胞は常に新しい細胞に入れ替わる為、時間と共に体外に排出される。
- 口腔ケア製品の使用中に誤って飲み込んだ場合でも、ハイドロキシアパタイト ナノ粒子は、胃液で迅速に溶解する為、ナノ粒子特有の安全上の懸念は生じない。

但し、最終意見書は以下の特徴を持つハイドロキシアパタイト(ナノ)のみを対象としている。

- 棒状(rod-shaped)粒子から構成され、粒子数基準で少なくとも87%はアスペクト比が3以下であり、残りの13%はアスペクト比が9を超えないこと。
- ハイドロキシアパタイト粒子はコーティング及び表面改質がされていないこと。
- 最大粒子長が 122 ± 43 nmであること(本最終意見書におけるハイドロキシアパタイト ナノ粒子の最大粒子長と同一)。

この最終意見書は、針状粒子より構成される、または針状粒子を含有するハイドロキシアパタイト ナノ粒子には適用されない。

SCCSが発表した意見書「Scientific Opinion on Hydroxyapatite (nano) - Submission IV (2025年7月1日)」: https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-scientific-opinion-hydroxyapatite-nano-submission-iv_en

④ 欧州の産官学の専門家ら、現行 REACH 規則の多成分ナノ材料への未対応を指摘【規制】

Neil Hunt 博士¹が率いる欧州の産官学の専門家ら²は、多成分ナノ材料(Multicomponent Nano Material: MCNM)について、現行 REACH 規則が主に単一成分のナノフォームを対象としてきたところ、MCNM を欧州市場に導入する際には、その複雑な特性に対応する為に、規制に関する要件を更新する必要があると指摘している。また、特に異なる成分が物理吸着されている構造体に関しては、より明確に理解する為に粒子の表面機能化、表面処理等に関する用語の定義を行う必要があるという。こうした指摘は、2025 年 7 月 15 日に EU ナノ材料観測所(EUON)に掲載された「分類が困難な多成分(ナノ)材料に関する REACH 規則義務の特定における課題(Neither Fish nor Fowl? Challenges in Identifying Reach Obligations for Multi-Component (Nano) Materials)」と題する専門家意見ナノピニオンに詳述されている。この専門家意見ナノピニオンは 2025 年 1 月 31 日に Neil Hunt 博士ら同じ著者グループが NanoImpact 誌で発表した「多成分ナノ材料に関する規制対応の現状: REACH 規制における現状、ギャップ、および課題(Regulatory preparedness for multicomponent nanomaterials: Current state, gaps and challenges of REACH)」と題する論文に基づいている。

これまで 2 種類以上のナノサイズの化学物質を組み合わせることにより、独自の特性を持つナノ材料に対して、多成分ナノ材料(MCNM)の他、ナノハイブリッド、多機能性ナノ粒子といった複数の用語が使用されてきたが、REACH 規則においては正式に定義されていなかった。現在、これらの構造を持つナノ材料の多くは研究段階にあるが、一部は商業化されつつある。例えば、発光ダイオード(Light Emitting Diode: LED)におけるコアシェル量子ドット等が挙げられる。

MCNM という用語には正式な定義がない為、理論上、複数の異なる構造が存在する。したがって、サイズに基づいた評価をする前に、特定の MCNM が REACH 規則における化学物質として定義されているかどうかを確認することが重要となる。一方、MCNM を混合物とみなす場合、ナノ材料と定義されるかどうかを判断する為に、MCNM の構成物質を個別に同定し、特性評価を行う必要がある。

ナノフォームという用語は化学物質にのみに適用される。化学物質がナノフォームとみなされる為には、化学物質の粒子特性が規制上のナノ材料の定義を満たす必要がある。粒子の構造や構成物が複雑で、一部の構造に異なるガイダンスが存在する場合、定義が難しいこともある。例えば、コアとシェルから成る粒子で、コアがナノ材料の定義(1~100nm)に該当するが、コーティングによって粒子の外部寸法が定義の範囲外である場合に問題が生じる。

REACH 規則の登録書類には、登録者が上市する化学物質のすべてのナノフォームに関する情報を含める必要がある。物質粒子の表面機能化や処理の変更により、性質が異なる新たなナノフォームが生成されることになる為、このような変更について考慮する必要がある。化学物質は化学結合の形成やファンデルワールス力等の引力により粒子に吸着する可能性がある。これらは化学吸着及び物理吸着と呼ばれており、化学吸着と物理吸着を区別することは、分析が困難な場合がある。

REACH では、表面機能化または表面処理の定義は定められていないが、ECHA ガイダンス文書(ECHA, 2022, 17 ページ)には 2 つの定義が記載されている。

「表面機能化または表面処理は、粒子表面の官能基と表面処理物質と呼ばれる物質との反応と定義することができる」

「粒子は、その表面にさまざまな薬剤を添加(無機処理、有機処理など)したり、その表面機能を改変(酸化処理、還元処理など)したりすることで、大幅に改変することができる」

¹ Neil Hunt 博士(英国)は化学物質の規制に関するコンサルティング会社である Yordas Group のマネージングコンサルタントである。現在、ナノテク工業協会(NIA)の規制委員会の議長を務める。

² 共同著者の所属は、Vikram Kestens 氏(ベルギー): 欧州委員会共同研究センター(Joint Research Centre: JRC)、Kirsten Rasmussen 氏(イタリア): JRC、Elena Badetti 博士(イタリア): ヴェネツィア大学、Lya G. Soeteman-Hernandez 博士(オランダ): オランダ国立公衆衛生環境研究所(National Institute for Public Health and the Environment: RIVM)、Agnes G. Oomen 教授(オランダ): RIVM、アムステルダム大学、Willie Peijnenburg 教授(オランダ): RIVM、ライデン大学、Danail Hristozov 博士(イタリア): EMERGE Ltd、Greendecision Srl、Hubert Rauscher 博士(イタリア): JRC である。

最初の定義は、「官能基間の反応」と記載されていることから、化学吸着のみを指しているように見受けられるが、2 番目の定義は、物理吸着も含むと解釈できる。したがって、ナノ粒子を上市する前に、その表面に物質を意図的に物理吸着させた登録者は、新規ナノフォームを作成したかどうか、すなわち物質登録書類に含めるべきか、あるいは混合物を調製したとして、未修飾のフォームのみを登録すべきか判断に迷う可能性がある。

今後の REACH 規則の改訂で、ナノフォームに関する要件がいくつか明確化されると期待されているが、本意見書で指摘している問題点が対応されるかどうかは不明である。

専門家意見ナノピニオン「Neither Fish nor Fowl? Challenges in Identifying Reach Obligations for Multi-Component (Nano) Materials (2025 年 7 月 15 日)」:

<https://euon.echa.europa.eu/nanopinion/-/blogs/neither-fish-nor-fowl-challenges-in-identifying-reach-obligations-for-multi-component-nano-materials->

Neil Hunt 博士らが発表した論文 (2025 年 1 月 31 日):

HUNT, N., KESTENS, V., RASMUSSEN, K., BADETTI, E., SOETEMAN-HERNÁNDEZ, L., OOMEN, A.G., PEIJNENBURG, W., HRISTOZOV, D. and RAUSCHER, H., Regulatory preparedness for multicomponent nanomaterials: current state, gaps and challenges of REACH, *NanoImpact*, 37, 2025, p. 100538, ELSEVIER,

<https://data.europa.eu/doi/10.1016/j.impact.2024.100538>, JRC139140.

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC139140>

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
NNCO	National Nanotechnology Coordination Office	国家ナノテクノロジー調整局	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
NSTC	National Science and Technology Council	米国国家科学技術会議	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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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	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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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