

「ナノ材料の海外における規制動向及び安全性情報」

2025 年 5 月分

目次

1. 2025年3月-2025年5月の情報	3
1-1. 欧州	3
① EUの法務官、二酸化チタン吸入による発がん性の分類を無効とする判決の破棄を勧告【規制】	3
② SCCS、ハイドロキシアパタイト ナノ粒子の予備的意見に対するパブリックコメントの募集を開始【規制】	3
③ 欧州委員会、REACH規則の改訂に関する計画を発表【規制】	3
④ HARMLESS、ナノ材料向けのSSbD意思決定支援システムを一般向けに公開【safe-by-design】	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3月-2025年5月の情報

1-1. 欧州

① EUの法務官、二酸化チタン吸入による発がん性の分類を無効とする判決の破棄を勧告【規制】

2025年2月6日、EUの法務官(European Union Advocate General: EU AG、クロアチア出身)は、欧州連合司法裁判所(European Court of Justice: ECJ)に対し、10µm以下の粒子を1%以上含む粉末状の二酸化チタン(EC No. 236-675-5)¹を発がん性の疑いがある物質として分類・表示・包装(Classification Labelling Packaging: CLP)規則下のカテゴリー2に分類することを無効とした2022年の判決を覆すよう勧告した。

2022年12月-2023年2月報で既報の通り、CLP規則の附属書VIに二酸化チタンを掲載した2019年の欧州委員会の決定を無効とする判決をECJが2022年11月に下している。これに対し、フランス政府と欧州委員会は、ECJが欧州委員会の決定を見直したことは司法権の限界を超えており、CLP規則に記載されている本質的な特性(intrinsic property)という概念の解釈に誤りがあるとして控訴していた。ECJは今年中にこの控訴に対する判決を下す予定である。

EUの法務官は加盟国から11人が選任され、それぞれ担当する事案について意見を発するが、その勧告に法的拘束力は無く、本件も最終的な決定はECJに委ねられる。

EUの法務官による勧告「Opinion of Advocate General Capeta delivered on 6 February 2025 (1)」:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:62023CC0071>

② SCCS、ハイドロキシアパタイト ナノ粒子の予備的意見に対するパブリックコメントの募集を開始【規制】

2024年4月3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 ナノ粒子の安全性に関する予備的意見に対するパブリックコメントの募集を開始した。予備的意見では、SCCSはハイドロキシアパタイト ナノ粒子を歯磨剤で最大29.5%、洗口液に最大10%の濃度で使用した場合、通常予測される曝露条件において安全であると判断している。

予備的意見では、以下の特徴を持つハイドロキシアパタイト ナノ粒子のみを対象としている。

- 棒状粒子で構成され、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。

パブリックコメントの提出期限は2025年5月30日である。

SCCSによるパブリックコメントの募集「Preliminary Opinion open for comments on Hydroxyapatite (nano) - Submission IV」:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-hydroxyapatite-nano-submission-iv-deadline-comments-30-may-2025-04-03_en

③ 欧州委員会、REACH規則の改訂に関する計画を発表【規制】

2025年4月3日、欧州委員会はREACH規則及びCLP規則の所管当局(Competent Authorities for REACH and CLP: CARACAL)の会議において、持続可能性の為の2020年化学物質戦略の一環として、化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則(REACH)の改訂に関する計画を加盟国に提示した。提示された内容の要約は以下の通りである。

- REACH登録番号の有効期間を10年とする
REACH登録番号を10年間有効とする。欧州化学品庁(ECHA)は、登録文書(dossier)が更新されていない場合や不適合があった場合、登録番号を無効とする権限を持つ。

¹ 当該物質の簡易プロフィール <https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327>

- 登録文書の更新

以下のような場合、登録文書(dossier)を更新する必要がある。

- ・ 高懸念物質(Substance of Very High Concern:SVHC)として分類された場合
- ・ 調和された分類(harmonised classification)に指定された場合

- REACH 規則附属書の変更

- ・ REACH 規則附属書 III 及び XIII の削除
- ・ REACH 規則附属書 I、VI-X、XI の改訂

- 試験提案の要件

附属書 VII 及び VIII の試験を含め、全ての in vivo 試験において、トン数帯に関係なく試験提案を必要とする。

- 化学物質安全性評価の拡大

化学物質安全性評価では、難分解性・移動性・毒性物質(Persistent Mobile, Toxic:PMT)、高難分解性・高移動性物質(very Persistent very Mobile:vPvM)、内分泌かく乱物質(Endocrine Disruptor:ED)といった新規危険分類も対象とする必要がある。

- 混合物評価係数(MAF)の導入

複合曝露の実態を反映させる為に、累積的な化学物質のリスクを評価する混合物評価係数(Mixture Assessment Factor:MAF)を導入する。

- ポリマーの届出義務

年間 1 トン以上製造又は輸入する全てのポリマーについて届出を必要とする。

- 附属書 VII の要件の強化

附属書 VII の情報の要件が強化され、低トン数帯についても新たに必須試験が導入される可能性がある。

- 物理化学的データのみを含む登録文書の更新

物理化学的データのみを含む登録文書(dossier)は、附属書 VII の要件を完全に満たすよう更新する必要がある。

- 規則提案

プロセスの過重負担や遅延を回避する為に、先行的な優先順位付けと設計を改善する。

- 候補リストの役割の変更

候補リストは認証に向けた第一段階としての役割だけでなく、規制措置全般の優先順位付けにも活用する。

更に以下の内容も議論された。

- 安全データシートのデジタル化への移行、デジタルプロダクトパスポート(Digital Product Passport:DPP)のフレームワークとの提携など、サプライチェーンのコミュニケーションのデジタル化。
- 各国の制度に共通の基準を設定し、加盟国間で体系的監査と特別監査の両方を可能にすることで、EU の執行機能を強化する。

REACH 規則の改訂は、当初 2022 年に案の発表が予定されていたものの、2023 年への延期を経ても、進展が滞っていた。しかし、欧州委員会が 2024-2029 期の重点戦略・行動計画・立法イニシアチブ

をまとめた「Commission work programme 2025 (2025 年 2 月発表)²」の中で、REACH 規則を単純・簡略化することを目指した改訂を 2025 年 第 4 四半期に予定する、と改めて示した。また、本案についてパブリックコメントを 2025 年 4 月 25 日まで受け付けていた(5 月 15 日現在、公式ページは確認できなかった)。

なお、今回の欧州委員会の提案に対し、欧州化学工業連盟(Cefic)は 4 月 15 日付でプレスリリースを発表し、同提案のまま REACH 規則が改訂されれば、企業(特に中小企業)の諸手続きに伴う負担は大きく増加すると指摘し、こうした改訂を「単純・簡略化」と呼ぶことはばかげていると強く批判している。

NIA の記事「REACH Revision Presented at CARACAL-54 Includes Updates for Nanomaterials (2025 年 4 月 11 日)」<https://nanotechia.org/news/reach-revision-presented-caracal-54-includes-updates-nanomaterials> ※2025 年 5 月 28 日現在アクセス不可

イタリアの化学品規制専門コンサル会社 TEAM mastery による、欧州委員会が提案した REACH 規則改訂案の要約「REACH Revision 2025: CARACAL-54 Proposals」:
<https://team-mastery.eu/reach-revision-2025-caracal-54-proposals/>

欧州議会の REACH 規則改訂に関する情報ページ:<https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-european-green-deal/file-reach-revision?sid=9101>

Cefic のプレスリリース「Cefic statement on the latest REACH discussions at CARACAL (2025 年 4 月 15 日)」<https://cefic.org/media-corner/newsroom/cefic-statement-on-the-latest-reach-discussions-at-caracal/>

④ HARMLESS、ナノ材料向けの SSbD 意思決定支援システムを一般向けに公開【safe-by-design】

2025 年 4 月 30 日、EU の Horizon 2020 の研究開発プログラムである HARMLESS プロジェクト³は、ナノ材料向けの SSbD 意思決定支援システム(Safe-and-Sustainable-by-Design Decision Support System: SSbD-DSS)を一般向けに公開した。ナノテクノロジーを応用した化学品の開発過程において、開発者が当該物質の性能を損なわずに安全性や持続可能性を確保する意思決定を手助けすることを目的としている。

SSbD-DSS では、初期段階からパイロット段階までの技術開発の過程に沿った SSbD ワークフローに沿って作業を進めることが出来る。第一段階は先端材料初期評価(Advanced Material Earliest Assessment: AMEA)、第二段階は警告フラッグ、設計助言、スクリーニング優先順位(Warning flags, design Advice, Screening Priorities: WASP)、第三段階は 代替 SSbD 設計インスペクタ(Alternative SSbD Design Inspector: ASDI)、第四段階は LICARA nanoSCAN 4.0 というツールであり、必要に応じて、詳細で目的に合わせた手法や予測モデリングツールの利用も可能である。

HARMLESS プロジェクトは、多成分系、金属系、炭素系、低アスペクト比材料及び高アスペクト比材料等のナノ材料を活用した先端材料(Advanced Materials)を対象としていた為、SSbD アプローチ及び SSbD-DSS が適用可能な領域は、粒子や繊維で構成される材料、あるいはライフサイクルにおいて粒子や繊維を放出することが予想される材料に限定される。

HARMLESS の成果は、4 月 10 日に欧州委員会が公開した資料「CORDIS results pack on safe and sustainable by design」においても、DIAGONAL 等の SSbD 関連プロジェクトと共に紹介されている。

² https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/strategy-documents/commission-work-programme/commission-work-programme-2025_en

³ HARMLESS プロジェクトの正式名称は、「高アスペクト比の革新的な材料及び多成分材料:インテリジェントな検査戦略及び設計による安全性(Advanced high aspect ratio and multicomponent materials: towards comprehensive intelligent testing and Safe-by-Design strategies)」である。高アスペクト比の形状を有するナノ材料や複雑な多成分からなるナノ材料の安全性に関する開発を行うことを目的としている。 <https://www.harmless-project.eu/>

HARMLESS SSbD-DSS へのアクセス(SSbD-DSS 作成を先導したオランダ応用科学研究機構 [Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek: TNO]のウェブサイトで公開)「Advanced High Aspect Ratio and Multicomponent materials: towards comprehensive intelligent Testing and Safe by design Strategies」:
<https://diamonds.tno.nl/projects/harmlesspublic>

HARMLESS SSbD-DSS に関するファクトシート: <https://zenodo.org/records/15356395>

欧州委員会が公開した資料(HARMLESS は P8-9 に掲載)「CORDIS results pack on safe and sustainable by design」:
https://publications.europa.eu/resource/ellar/7c100bfb-19a5-11f0-b1a3-01aa75ed71a1.0001.01/DOC_1
<https://cordis.europa.eu/article/id/457668-putting-safety-at-centre-of-complex-nanotech-materials>

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