

「ナノ材料の海外における規制動向及び安全性情報」

2025 年 11 月分

目次

1. 2025年9月-2025年11月の情報	3
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(一般名))など物質にSNUR発行【規制】	3
1-2. 欧州	3
① 欧州司法裁判所、二酸化チタン粉末の発がん性物質分類を無効と再度判決【規制】	3
② 欧州委員会、18種の化学物質を発がん性・変異原性・生殖毒性物質に追加【規制】	4
1-3. 国際機関	6
① ISO、グラフェン関連二次元材料に関する規格を発表【規制】	6
② OECD、ナノ材料の見かけの蓄積可能性の評価に関するガイダンス文書を発表【規制】	6
2. 頻出略語一覧	8
2-1. 米国	8
2-2. EU	8
2-3. その他諸国・国際機関	9

1. 2025 年 9 月-2025 年 11 月の情報

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))など物質に SNUR 発行【規制】

2025 年 7 月 29 日、米国環境保護庁(EPA)は、有害物質規制法(TSCA)に基づき、製造業者が提出した製造前届出(premanufacture notice:PMN)または微生物商業活動届出(Microbial Commercial Activity Notice:MCAN)に含まれており、且つこれらの届け出に対して EPA が同意指令(Consent Order)を発した複数の化学物質について、重要新規利用規則(SNUR)(書類番号 90FR35624)の最終版を発行した(案については 2024 年度 9 月～11 月報に詳述)。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(一般名))が含まれる(CFR § 721.11917)。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ず、届出の後、EPA は定められた期間内に審査を行う。SNUR は 2025 年 9 月 29 日に発効した。

2024 年度 9 月～11 月報の SNUR 案から変更は無かった。当時も記載した内容は以下の通り。

今回、SNUR の対象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としている。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¹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

2025 年 7 月 29 日付連邦公報(federal register)掲載の SNUR 原文:

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/07/29/2025-14256/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances-24-15e>

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>

1-2. 欧州

① 欧州司法裁判所、二酸化チタン粉末の発がん性物質分類を無効と再度判決【規制】

2025 年 8 月 1 日、欧州司法裁判所(European Court of Justice:ECJ)は、特定の粉末状の二酸化チタンを、吸入による発がん性が疑われるとした欧州委員会の決定を無効とする判決を下した。

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。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、これらを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>

2019年に欧州委員会は、分類・表示・包装(Classification Labelling Packaging: CLP)規則下において、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)²を、発がん性が疑われる物質(カテゴリー2)に分類した。これを無効とする判決を、2022年にECJ一般裁判所(General Court)が一旦は下したもの(詳細は 2022年12月-2023年2月報参照)、フランス政府及び欧州委員会が不服として上告していた。上告は「CLP 規則における『本質的な特性(intrinsic property)』という概念³を一般裁判所が誤って解釈している」としていた。今回の判決はこの訴えを棄却したもので、2025年3月-2025年5月報のEU法務官の勧告とは異なる決定となった。

上告が今回棄却されたことにより、2025年8月1日以降、上記二酸化チタンを、CLP 規則下で発がん性が疑われるとするカテゴリー2への分類が無効となる。

2025年8月1日の欧州司法裁判所による判決「Judgement of The Court」:

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=302997&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=232812>

2019年の欧州委員会の決定「Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217 of 4 October 2019」:

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/217/oj

② 欧州委員会、18種の化学物質を発がん性・変異原性・生殖毒性物質に追加【規制】

2025年8月11日、欧州委員会はREACH 規則の附属書 XVIIを改訂し、発がん性、変異原性、生殖毒性物質(Carcinogenic, Mutagenic, toxic to Reproduction: CMR)に分類される化学物質を追加する欧州委員会規則 Commission Regulation (EU) 2025/1731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9月1日に当規則は発効した。新たにCMR 1B(発がん性、変異原性、生殖毒性が推定される物質)に分類された物質は、一般消費者向け製品としての単体としてまたは一定濃度を超えた上市が禁止され、職場環境における使用にも表示などの制限が課される⁴。CMR に分類される化学物質のナノフォームも、他の大きなサイズの場合と同様の制限が適用される。なお、今回追加された物質はいずれも、動物実験を基に CMR であると疑われる物質(カテゴリー1B:付表 2=発がん性、付表 4=変異原性、付表 6=生殖毒性)に分類されており、人への CMR としての影響が知られている物質(カテゴリー1A)よりも科学的根拠は劣るもの、規制の内容は同等である。

CMR に追加された 18 種の化学物質は以下の通りである。なお、これらに加え、クメン(2.Cumene: CAS 番号 98-82-8、EC 番号 202-704-5)の航空機燃料用ケロシンまたは航空機燃料用ガソリンとしての使用が、同規則対象外の物質を記載する付表 11 に追加された。

² 当該物質の簡易プロファイル <https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327>

³ CLP 規則(3.6.2.2.1.項)に、発がん性物質として分類する際の検討事項全 9 項目の一つとして以下の記述が有る。Classification as a carcinogen is made on the basis of evidence from reliable and acceptable studies and is intended to be used for substances which have an intrinsic property to cause cancer. The evaluations shall be based on all existing data, peer-reviewed published studies and additional acceptable data.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20231201>

⁴ 原文は以下の通り。

Shall not be placed on the market, or used, – as substances, – as constituents of other substances, or, – in mixtures, for supply to the general public when the individual concentration in the substance or mixture is equal to or greater than: – either the relevant specific concentration limit specified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008, or, – the relevant generic concentration limit specified in Part 3 of Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008.

Without prejudice to the implementation of other Community provisions relating to the classification, packaging and labelling of substances and mixtures, suppliers shall ensure before the placing on the market that the packaging of such substances and mixtures is marked visibly, legibly and indelibly as follows: 'Restricted to professional users'.

分類	物質名(日)	物質名(英)	インデックス	EC 番号	CAS 番号
発がん性	ジウロン(ISO); 3-(3,4-ジクロロフェニル)-1,1-ジメチル尿素	diuron (ISO); 3-(3,4-dichlorophenyl)-1,1-dimethylurea	006-015-00-9	206-354-4	330-54-1
	2,2',6,6'-テトラブロモ-4,4'-イソプロピリデンジフェノール、 通称・テトラブロモビスフェノール A(TBBPA)	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol; tetrabromobisphenol-A	604-074-00-0	201-236-9	79-94-7
	N,N-ジメチル-p-トルイジン(DMPT)	N,N-dimethyl-p-toluidine	612-296-00-4	202-805-4	99-97-8
	4-ニトロソモルホリン	4-nitrosomorpholine	613-346-00-8	-	59-89-2
	4-メチルイミダゾール	4-methylimidazole	613-349-00-4	212-497-3	822-36-6
	ジメチルプロピルホスホネート	dimethyl propylphosphonate	015-208-00-7	242-555-3	18755-43-6
変異原性	ジフェニル(2,4,6-トリメチルベンゾイル)ホスフィンオキシド	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	015-203-00-X	278-355-8	75980-60-8
	ベンジル(ジエチルアミノ)ジフェニルホスホニウム 4-[1,1,1,3,3,3-ヘキサフルオロ-2-(4-ヒドロキシフェニル)プロパン-2-イル]フェノラート	benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenolate	015-204-00-5	479-100-5	577705-90-9
	ベンジルトリフェニルホスホニウム、4,4'-[2,2,2-トリフルオロオロ-1-(トリフルオロメチル)エチリデン]ビス[フェノール]との塩(1:1)	benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]bis[phenol] (1:1)	015-205-00-0	278-305-5	75768-65-9
	4,4'-[2,2,2-トリフルオロオロ-1-(トリフルオロメチル)エチリデン]ジフェノールとベンジル(ジエチルアミノ)ジフェニルホスホニウム 4-[1,1,1,3,3,3-ヘキサフルオロ-2-(4-ヒドロキシフェニル)プロパン-2-イル]フェノラートの反応生成物(1:1)	reaction mass of 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol and benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenolate (1:1)	015-206-00-6	-	-
	4,4'-[2,2,2-トリフルオロオロ-1-(トリフルオロメチル)エチリデン]ジフェノールとベンジルトリフェニルホスホニウムの反応物、4,4'-[2,2,2-トリフルオロオロ-1-(トリフルオロメチル)エチリデン]ジフェノールとの塩(1:1)	reaction mass of 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol and benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol (1:1)	015-207-00-1	-	-
	プロピルホスホン酸ジメチル	dimethyl propylphosphonate	015-208-00-7	242-555-3	18755-43-6
	ジブチル錫(スズ)マレート	dibutyltin maleate	050-034-00-5	201-077-5	78-04-6
	ジブチル錫(スズ)オキシド	dibutyltin oxide	050-035-00-0	212-449-1	818-08-6
	1-(2,3-エポキシプロピル)-2,2-ビス[(2,3-エポキシプロポキシ)メチル]-ブタンと 1-(2,3-エポキシプロポキシ)-2-((2,3-エポキシプロポキシ)メチル)-2-ヒドロキシメチルブタンとの反応生成物	reaction mass of 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis ((2,3-epoxypropoxy)methyl) butane and 1-(2,3-epoxypropoxy)-2-((2,3-epoxypropoxy)methyl)-2-hydroxymethyl butane	603-244-00-1	-	-
	4,4'-[2,2,2-トリフルオロオロ-1-(トリフルオロメチル)エチリデン]ジフェノール; ビスフェノール AF	4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol; bisphenol AF	604-099-00-7	216-036-7	1478-61-1
生殖毒性	「1,4-ベンゼンジアミン、N,N」-混合 Ph およびトリル誘導体	1,4-Benzenediamine, N,N'-mixed Ph and tolyl derivs.;	612-298-00-5	273-227-8	68953-84-4
	4-メチルイミダゾール	4-methylimidazole	613-349-00-4	212-497-3	822-36-6

REACH 規則の附属書 XVII の改訂「Commission Regulation (EU) 2025/1731 of 8 August 2025 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards carcinogens, germ cell mutagens or reproductive toxicants subject to restrictions」:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AL_202501731

1-3. 国際機関

① ISO、グラフェン関連二次元材料に関する規格を発表【規制】

2025年7月と8月、国際標準機構(ISO)は、下記の2件のグラフェン関連二次元材料に関する規格を発表した。

「ISO/TS 9651:2025 Nanotechnologies – Classification framework for graphene-related 2D materials(ナノテクノロジー、グラフェン関連二次元材料の分類に関する枠組み)」は、材料の分類を目的として、商業用途におけるシート状及び粒子状のグラフェン関連二次元材料の特性とその測定方法を規定している。分類の枠組みは、商業的に利用する場合の材料特性、適用可能な測定方法の特定、適用可能な場合、測定された特性値の範囲、一貫した名称と表記を決める為の命名法、適用可能な技術データシートのテンプレートより構成されている。

「ISO/TS 23359:2025, Nanotechnologies – Chemical characterization of graphene-related two-dimensional materials from powders and liquid dispersions(ナノテクノロジー、粉体及び分散液中のグラフェン関連二次元材料の化学的特性評価)」は、グラフェン関連二次元材料を含有する粉体及び分散液の化学的特性を、一連の適切な測定技術を用いて評価する方法を規定している。元素組成、炭素酸素比、微量金属不純物、含有する化学種及び官能基の重量パーセントの、以下の手法を用いた測定方法を記載している。

- X線光電子分光法(X-ray Photoelectron Spectroscopy:XPS)
- 熱重量分析(Thermal Gravimetric Analysis:TGA)
- 誘導結合プラズマ質量分析法(Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry:ICP-MS)
- フーリエ変換赤外分光法(Fourier Transform Infrared Spectroscopy:FTIR)

また、各種測定方法における試料調製、実験の手順、データ解析についても記載している。

ISO/TS 9651:2025 (2025年7月18日発表): <https://www.iso.org/standard/84232.html>

ISO/TS 23359:2025 (2025年8月27日発表): <https://www.iso.org/standard/83450.html>

② OECD、ナノ材料の明らかな蓄積可能性の評価に関するガイダンス文書を発表【規制】

2025年9月4日、経済協力開発機構(OECD)は「ナノ材料の明らかな蓄積可能性の評価に関するガイダンス文書(Guidance Document on Assessing the Apparent Accumulation Potential of Nanomaterials)」と題するガイダンス文書を発表した。本ガイダンス文書は、魚類を用いた試験が必要と判断された場合における魚類を用いたナノ材料の生物蓄積性試験の実施方法について、OECDが2012年に発表した試験ガイドライン305「Test No. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure」に沿って、具体的な助言を行うことを意図している。本ガイダンス文書の目的は、ナノ材料の蓄積可能性を確実に示すことが可能な調和された結果を得るために、TG305をナノ材料を用いた魚類の生物蓄積性試験に適用させる際に課題となっていた事項に対処したガイダンスを提供することである。

本ガイダンス文書には、最も適切な試験法の選定(すなわち、水曝露法と飼料投与法による曝露の比較)に関する考察、安定かつ再現性のある懸濁液の調製に関するガイダンス、生物濃縮係数(Bio-Concentration Factor:BCF)及び生物蓄積係数(Bio-Magnification Factor:BMF)を導出するために提案された手法の適切性に関する示唆、ナノ材料の生物蓄積性を評価する為のBMFの妥当性、組織/魚類中の濃度を測定する方法の利用可能性等が記載されている。

OECDが発表したガイダンス文書「Guidance Document on Assessing the Apparent Accumulation Potential of Nanomaterials」:

[https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2025\)3/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2025)3/en/pdf)

OECD 試験ガイドライン 305「Test No. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure」:

https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2012/10/test-no-305-bioaccumulation-in-fish-aqueous-and-dietary-exposure_g1g24071/9789264185296-en.pdf

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	污染防治有害物質局(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
SOCM	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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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	欧洲化学工业連盟	業界団体
Danish EPA	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	欧洲化学品庁	EU
EFSA	European Food Safety Authority	欧洲食品安全機関	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)	欧洲議会 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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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