

「ナノ材料の海外における規制動向及び安全性情報」

2026年3月分

目次

1. 2025年12月-2026年2月の情報	3
1-1. 欧州	3
① EUON、ナノ材料活用繊維製品の安全性に関する報告書を発表【安全性】	3
1-2. 国際機関	3
① OECD、ナノ材料の水生・底生生物毒性試験のガイダンスや GIVIMP 更新版など複数のガイダンス文書(試験・評価シリーズ)を発表【規制】	3
② OECD、職場におけるナノ材料(NOAA)への吸入曝露評価に用いる曝露指標の特定に関する報告書を公表【規制】	4
③ OECD、ナノ材料及びナノ技術応用製品向け SSbD ツール・統合システム・プラットフォームに関する報告書を発表【safe-by-design】	5
④ OECD、AdMa の SSbD アプローチの比較と、工業ナノ材料の GSPD 更新版を発表【規制】	6
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12月-2026年2月の情報

1-1. 欧州

① EUON、ナノ材料活用繊維製品の安全性に関する報告書を発表【安全性】

2025年10月29日、EUナノ材料観測所(EUON)は、「ナノ材料活用繊維製品に関する情報」と題する報告書を発表した。報告書はEUONの委託により、スペインのエルチェ・ミゲル・エルナンデス大学(Universidad Miguel Hernández de Elche)及び調査会社であるFRESCI Science & Strategy SLが作成した。内容は以下の通りである。

繊維産業において、ナノ材料の活用は多くの利点があり、ナノ材料の利用が拡大しているが、洗濯、着用、リサイクル、廃棄といった繊維製品のライフサイクル全体を通じてナノ材料が放出される可能性やナノ材料が人体や環境に及ぼす影響が懸念されている。想定される曝露経路には、皮膚との接触、経口摂取、ナノ材料の生態系への流入等が挙げられる。これらの懸念に対処するため、ナノ材料活用繊維製品のEU及び世界における市場を包括的に分析し、ナノ材料の曝露経路と毒性リスクに関する既存の文献を調査し、EUにおける現行の規制に関する枠組みを評価した。その結果、規制枠組みの断片化、消費者への情報の透明性の欠如、産業界向けガイダンスの不適切性が明らかとなり、リスク管理の効果を低下させていることが示された。また、ナノ材料の毒性や環境に及ぼす影響に関する知見が不足していることが明らかになった。

報告書ではこれらの問題点を解決するため、以下の政策と研究に関する提言を挙げている。

- 消費者に対して、明確な表示、広報活動、利点とリスクに関する情報提供を行う。
- EU全域における登録制度の構築、含有成分の表示義務化、リスク評価の標準化、労働安全規則の改善により、規制を強化する。
- 繊維製品から放出したナノ粒子の生態毒性、環境中の挙動、放出の評価に関する調和された手法とモデルを利用可能にし、活用する。
- 繊維製品のライフサイクル全体における曝露経路及び曝露シナリオに関する知見を拡充する。
- 安全且つ持続可能なナノ材料活用繊維の開発を確保するために、研究コンソーシアムや規制に関する対話を通じて、規制当局、産業界、学術界の連携を促進する。

EUONが発表した報告書「Information on Nano-Enabled Textiles(2025年10月29日)」:

<https://euon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/nanotextiles.pdf/8758170c-2a46-b2d5-6a15-7aa605bf9cb9?t=1764583472578>

・参考 「設計段階から安全性と持続可能性を考慮した、食品保護のための多成分ナノ材料を組み込んだ低密度ポリエチレン(LDPE)食品包装」と題したJRCのレポートが公表された。

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC141972> (2025年12月18日)

1-2. 国際機関

① OECD、ナノ材料の水生・底生生物毒性試験のガイダンスやGIVIMP更新版など複数のガイダンス文書(試験・評価シリーズ)を発表【規制】

2025年12月、OECDは試験・評価シリーズの刊行物¹として、以下を含む複数の新規ガイダンス文書を発表した。

- 「ナノ材料の水生生物及び底生生物の毒性試験に関するガイダンス文書 第2版」
本ガイダンス文書は、工業ナノ材料の有害性を評価するための水生生物(底生生物を含む)に対する生態毒性試験に関するガイダンスである。本ガイダンス文書は2020年に発行されたガイダンス文書No.317の第2版であり、工業ナノ材料の試験結果に基づきTG 201、TG 202、TG 203の実施に特化した附属文書が追加されている。

- 「規制評価のための研究データの生成、報告、利用に関するガイダンス文書」

¹ 一覧は以下から閲覧可能。 https://www.oecd.org/en/publications/oecd-series-on-testing-and-assessment_20777876.html

本ガイダンス文書は、研究データの有用性及び規制当局による活用を促進することを目的としている。また、規制試験の枠組み外により生成した有害性、曝露、リスク評価データに焦点を当て、科学的に強固で信頼性が高く、関連性のある情報を管轄区域や政策分野を横断した意思決定に活用するための調和されたアプローチを推進するものである。本ガイダンス文書は、試験ガイドラインに基づいた試験方法以外の方法で得られたデータを規制においてより適切に活用できるようにすることを意図しており、特に、全ての利用可能なデータの精査が求められる化学物質や標準となるデータ要件が設定されていない化学物質に対して有用となる。

● 「in vitro 試験法の適正実施に関するガイダンス文書(GIVIMP) 第2版」

ヒト安全性評価における規制用途を目的とした in vitro 試験法の開発と実施のための「in vitro 試験法の適正実施(Good In Vitro Method Practice: GIVIMP)に関するガイダンス」は、細胞及び組織を用いた in vitro 試験法から得られる化学物質の安全性予測に伴う不確実性を低減することを目的としている。GIVIMP は、試験方法の開発者とその試験方法によって得られたデータの利用者に対し、in vitro 試験法の主要な構成要素に関するガイダンスを提供している。本ガイダンス文書は 2018 年に発行された GIVIMP のガイダンス文書 No. 286 の第 2 版であり、in vitro 試験においてヒト血清を使用する場合には、ヒト血清及びヒト由来試薬の入手元に関するチェックリストを作成しておくべきとする勧告についての内容が追記されている(そのほかの大きな更新は見受けられなかった)。

「Guidance Document on Aquatic and Sediment Toxicological Testing of Nanomaterials, Second Edition (2025 年 12 月 3 日)」:

https://www.oecd.org/en/publications/guidance-document-on-aquatic-and-sediment-toxicological-testing-of-nanomaterials-second-edition_17b3ce6f-en.html

「Guidance Document on the Generation, Reporting and Use of Research Data for Regulatory Assessments (2025 年 12 月 3 日)」:

https://www.oecd.org/en/publications/guidance-document-on-the-generation-reporting-and-use-of-research-data-for-regulatory-assessments_8d49ec1d-en.html

「Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP), Second Edition (2025 年 12 月 15 日)」:

https://www.oecd.org/en/publications/guidance-document-on-good-in-vitro-method-practices-givimp-second-edition_5ba6777b-en.html

② OECD、職場におけるナノ材料(NOAA)への吸入曝露評価に用いる曝露指標の特定に関する報告書を公表【規制】

2025 年 12 月 12 日、OECD は「職場におけるナノ物体とその凝結体・凝集体(Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates: NOAA²)への吸入曝露評価に用いる曝露指標の特定」と題する報告書を発表した。本報告書は文献調査に基づき、職場環境における NOAA の吸入曝露を評価及び測定する為の方法について包括的に整理したものである。OECD の「工業ナノ材料および先端材料(AdMa)の安全性シリーズ」³の一部として公開されている。

報告書によると、従来用いられてきた質量濃度に基づく評価は依然として有用であるものの、ナノ材料の特有の性質や潜在的リスクを十分に反映できない場合が多いとしている。このため、多くの場合、粒

² NOAA は国際標準化機構(ISO)のナノテクノロジー専門委員会(TC229)の健康・安全・環境に関するWG(WG3)が定義した用語である。EU や日本で用いられているナノ材料と概ね同様の概念である。NOAA という用語を用いた最初の標準化文書は、2012 年 5 月 15 日に発行された ISO/TR 13014「Nanotechnologies – Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment」で、以下の通り定義し、あくまで外部構造がナノスケールの物体とその凝結体・凝集体を指す(内部構造がナノスケールの物質は省く)。

Nanoscale – size range from approximately 1 nm to 100 nm
nano-object – material with one, two or three external dimensions in the nanoscale

<https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:52334:en>

³ 以下より一覧閲覧可能。 https://www.oecd.org/en/publications/serials/oecd-series-on-the-safety-of-manufactured-nanomaterials-and-other-advanced-materials_a6feac88.html

子数濃度(Particle Number Concentration:PNC)、表面積、肺沈着表面積(Lung-Deposited Surface Area:LDSA)等の指標が、質量単独の指標よりも毒性学的影響の相関が高い可能性があることが示されている。但し、全ての曝露状況に適用可能な単一の指標は存在しないことから、異なる曝露状況を正確に特徴付けるために複数の用量指標(dose metrics)を組み合わせた手法を推奨している。更に簡易的なスクリーニング評価(第1段階)、携帯型(リアルタイム)計測機器による詳細な評価(第2段階)、必要な場合、包括的な調査(第3段階)といった段階的アプローチの枠組みを提示している。総じて、本報告書は職場におけるNOAAへの空气中曝露を正確に評価するためには、適切な曝露指標と評価手法の組み合わせを選択することが重要であることを強調している。

OECDが発表した報告書「The Identification of Exposure Metrics for Use in Evaluation of Inhalation Exposure to Nano-Objects and their Aggregates and Agglomerates (NOAA) in the Workplace(2025年12月12日)」:

https://www.oecd.org/en/publications/the-identification-of-exposure-metrics-for-use-in-evaluation-of-inhalation-exposure-to-nano-objects-and-their-aggregates-and-agglomerates-noaa-in-the-workplace_ac70e53a-en.html

③ OECD、ナノ材料及びナノ技術応用製品向けSSbDツール・統合システム・プラットフォームに関する報告書を発表【safe-by-design】

2025年12月12日、OECDは「安全で持続可能な設計の為のツール、統合システム、ナノ材料及びナノ技術応用製品向けのプラットフォーム」と題する報告書を発表した。OECDによると、本報告書は、設計、リスク評価、持続可能性への配慮を支援するツール、統合システム、プラットフォームを整理及び評価することにより、ナノ材料に対する安全で持続可能な設計(Safe and Sustainable by design: SSbD)の実施を推進するものである。OECDの「工業ナノ材料および先端材料(AdMa)の安全性シリーズ」⁴の一部として公開されている。

本報告書には、以下の内容が示されている。

- ナノ材料に関するSSbDの各要素を支援する8つのツール、2つの統合システム、3つのプラットフォームの整理及び評価と、それぞれが対応しているSSbD要素の概要。
- 各ツールのデータ要件の特定と、ナノ材料の評価に必要なデータが限られている、または全く存在しない技術開発の初期段階を支援するための提言。
- 技術開発者が具体的なニーズに基づいて最も適切なツールを選択することを支援する既存のツールの概要を提示。

報告書には今後の検討課題として、以下の点を挙げている。

- 技術開発の段階と既存のデータ不足を考慮した上で、SSbDを実施するのに最適なツールを選択するためのガイダンスの策定が必要である。
- 機能性、安全性、持続可能性に関する情報要件を、関連するデータベース、手法、ツールに関連付けさせる枠組みを構築する必要がある。
- 設計段階におけるツールや手法への注目を更に高めることに加えて、信頼できる環境内で議論する等、データを取得する前段階での対話の促進が重要である。

2026年2月2日には、「イノベーションと安全の架け橋:ナノ材料及びナノ技術応用製品の為の枠組みと手法」と題する本報告書に関連するウェビナーが開催された。

OECDが発表した報告書「Safe and sustainable by design tools, integrative systems and platforms for nanomaterials and nano-enabled products(2025年12月12日)」:

https://www.oecd.org/en/publications/safe-and-sustainable-by-design-tools-integrative-systems-and-platforms-for-nanomaterials-and-nano-enabled-products_e411a4b7-en.html

⁴ 以下より一覧閲覧可能。 https://www.oecd.org/en/publications/serials/oecd-series-on-the-safety-of-manufactured-nanomaterials-and-other-advanced-materials_a6feac88.html

OECDによるウェビナー「Bridging innovation and safety: frameworks and methodologies for nanomaterials and nano-enabled applications」:

<https://www.oecd.org/en/events/2026/02/bridging-innovation-and-safety-frameworks-and-methodologies-for-nanomaterials-and-nano-enabled-applications.html>

④ OECD、AdMaのSSbDアプローチの比較と、工業ナノ材料のGSPD 更新版を発表【規制】

上記で紹介したものその他、OECDは、2025年12月、「工業ナノ材料および先端材料(AdMa)の安全性シリーズ」⁵の一部として、更に以下2件の文書も発表している。

- 「先端材料向けの安全かつ持続可能な設計(SSbD)開発の推進」
いずれも、先端材料の安全かつ持続可能な設計(SSbD)を目指す欧州のプロジェクトである、Early4AdMaとSUNSHINEは、先端材料の安全かつ持続可能なイノベーションを補完的に推進する代表的アプローチとなっている。本レポートでは、Early4AdMaの予測システム(規制当局が安全性、持続可能性、規制課題を早期に特定するための支援)と、SUNSHINEの多成分ナノ材料(Multicomponent Nano Material: MCNM)向け Safe-and-Sustainable-by-Design(SSbD)戦略を比較した。両者は、積極的なリスク管理、ライフサイクル視点、ステークホルダーとの関与といったアプローチを共有しており、安全で持続可能なイノベーションアプローチ(SSIA)の基盤を形成している。

- 「工業ナノ材料の試料調製および用量測定に関するガイダンス、2025年版」
サンプル調製および用量測定(投与量・曝露量評価)に関するガイダンス(GSPD)は、工業ナノ材料の信頼性の高い安全性試験の基盤であり、2025年版は、2012年以來の更新である。同ガイダンスは、物理的、化学的、生態毒性学的、毒性学的評価において、サンプルの調製と正確な投与・曝露のための包括的な原則と実践的な勧告を提供する。凝集、沈殿、用量測定の実験などの課題に対応することで、試験の再現性と科学的信頼性を保証するもの。

OECDが発表した報告書「Advancing the development of Safe-and-Sustainable-by-Design (SSbD) for advanced materials: Similarities between the SUNSHINE SSbD approach and Early4AdMa Step 5(2025年12月12日)」

https://www.oecd.org/en/publications/advancing-the-development-of-safe-and-sustainable-by-design-ssbd-for-advanced-materials_633eb341-en.html

OECDが発表した報告書「Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for Manufactured Nanomaterials, 2025 Edition(2025年12月16日)」

https://www.oecd.org/en/publications/guidance-on-sample-preparation-and-dosimetry-for-manufactured-nanomaterials-2025-edition_87ec4ecc-en.html

⁵ 以下より一覽閲覧可能。 https://www.oecd.org/en/publications/serials/oecd-series-on-the-safety-of-manufactured-nanomaterials-and-other-advanced-materials_a6feac88.html

頻出略語一覧

1-3. 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

1-4. 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

1-5. 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