

(1) ナノ材料の規制等に係る国際動向はどんな状況でしょうか

作成 2017.6.27 / 改定 2022.1.11

■回答

NBCI では「ナノ材料の安全に係る指針・規制等に関しては、特に欧米を中心に積極的に展開されている」と認識しています。この国際動向の概要について、日本の現状とともに以下に整理します。

	米国	EU	その他諸国
<b>定義</b>	一次粒子、aggregate(凝結体)、agglomerate(凝集体)が1~100 nmのサイズの範囲内で、そのサイズ故にユニークで新しい特性や性質を示すような形態で製造又は加工されている。25°C および大気圧で固体である化学物質。	『ナノフォーム(nano-form)』;その構成粒子が非結合状態(unbound)の粒子/aggregate(凝結体)/agglomerate(凝集体)で、個数基準サイズ分布で50%以上が、少なくとも一つの次元のサイズにおいて1~100 nm範囲の粒子を含む、自然由来/人工的に製造された物質の形態 1つ以上の外径が1nm未満のフラーレン、グラフェンフレーク及び単層CNTも含む。	(ほとんどの国はEC準拠※) ※ 2011年ECナノマテリアル定義勧告;非結合の状態/aggregate(凝結体)/agglomerate(凝集体)で、かつ個数基準サイズ分布で50%以上が、一つ以上の外径が1~100 nm範囲の粒子を含む、自然由来/偶発的/製造された材料。 個数基準サイズ分布50%は、1~50%で変更可能。(上記の例外)一つ以上の外径が1 nm未満のフラーレン、グラフェンフレーク及び単層CNTも含む。
<b>化学物質規制</b>	<b>TSCA</b> ナノマテリアルの報告と記録保管の義務付け規則(2017年8月14日) ● 製造又は加工の開始前少なくとも135日前までにEPAに報告(1回限り)。 ● 化学的同一性、生産量、製造・加工方法、使用・ばく露・放出情報、健康・安全性データを含む特定情報の提出。 ● ナノマテリアルの情報収集規則に関するガイダンス  新規ナノスケール物質(C60、CNT、その他)にcase by caseでSNUR適用	<b>REACH</b> REACH附属書をナノマテリアルに対応して改定(2020年1月1日施行) ● 『ナノフォーム』の概念を2011年ECによるナノマテリアルの定義の勧告内容に基づき明記。 ● ナノマテリアルに対する報告必須事項として、「サイズ」、「形状」、「表面化学」を新たに要求。 ● 各種ガイダンス。  ナノマテリアルに係る扱い及び定義は、規制毎に異なる。規制間での定義統一に向けて検討中。	<b>報告制度</b> ナノマテリアル ● フランス ● ノルウェー ● ベルギー ● デンマーク ● スウェーデン
<b>製品規制</b>	化粧品、医薬品、食品、等(FDA) ● FDAは既存の法規制の下でナノテクノロジー製品を規制すると説明 ● 法的定義は規定せず。 ● 各種ガイダンス	<input type="checkbox"/> 殺生物製品規則(表示義務) <input type="checkbox"/> 化粧品規則(表示義務) <input type="checkbox"/> 新規食品規則(表示義務) <input type="checkbox"/> 消費者への食品情報の提供に関する規則(表示義務) <input type="checkbox"/> 乳幼児向け食品、特別な医療目的の食品、及び体重管理のための全食事代替品に関する規則(表示義務) <input type="checkbox"/> 医療機器規則 <input type="checkbox"/> 獣医用医薬品規則(2022/1/28~) <input type="checkbox"/> RoHS指令	<b>日本</b> <input type="checkbox"/> 経済産業省 ● 自主的報告制度『ナノマテリアル情報収集・発信プログラム』 <input type="checkbox"/> 厚生労働省 ● 通達『ナノマテリアルに対するばく露防止のための予防的対応について』(平成21年3月31日、基発第0331013号) <input type="checkbox"/> 環境省 ● ガイドライン『工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン』(平成21年3月10日)

本内容は指針・規制等の概要を整理することを目的としたものですので、実際の運用にあたっては、最新の規制内容等を良く確認した上で対応して下さい。

■出典等

- 1) NBCI 主催「ナノ安全に係る講演会及び意見交換会」(2016年7月開催): 講演資料「最近のナノ材料の安全性情報と欧米における規制の動向」を改定(JFE テクノリサーチ殿資料)