

「米国及び EU におけるナノ材料の規制動向」

2022 年 11 月分

目次

1. 2022年9月-2022年11月の情報	3
1-1. ナノ材料・AdMa 関連	3
1-1-1. 米国	3
① EPA、多層カーボンナノチューブ(ジェネリック)のSNURを公表【規制】	3
② EPA、4種類の多層カーボンナノチューブについてSNURを提案【規制】	4
③ NNIの調整局、幹部人事の交代とNano4EARTHの設立を発表【規制】	5
1-1-2. 欧州	5
① JBCE、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の分類に関する提案書を発表【規制】	5
② 欧州委員会、安全で持続可能な物質の研究開発計画を発表【safe-by-design】	6
③ ECHAおよびEUON、欧州におけるナノ材料の市場は成長すると予測【規制】	6
1-1-3. 国際機関	7
① OECD、WPMNにとっての持続可能性や安全で持続可能な設計に関する用語の説明文書を公開【safe-by-design】	7
② OECD、WPMNにとっての先端材料(AdMa)に関する用語の説明文書を発表【規制】	8
③ OECD、ナノ材料の皮膚感作試験に関する研究報告書の草案を公表【安全性】	8
④ NanoHarmonyとNANOMET、ナノ材料のテストガイドに関する取り組み現状を報告【規制】	9
2. 頻出略語一覧	10
2-1. 米国	10
2-2. EU	10
2-3. その他諸国・国際機関	11

1. 2022年9月-2022年11月の情報

1-1. ナノ材料・AdMa 関連

1-1-1. 米国

① EPA、多層カーボンナノチューブ(ジェネリック)のSNURを公表【規制】

2022年9月29日、米国環境保護庁(EPA)は、製造前届出(premanufacture notice:PMN)の対象である多層カーボンナノチューブ(MWCNT)(ジェネリック)などの化学物質について、有害物質規制法(TSCA)に基づく重要新規利用規則(SNUR、書類番号87FR 58999)の最終版を公表した。MWCNT(PMN P-20-72)と総称される化学物質について、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ない。届出の後、EPAは定められた期間内に審査を行う。最終規則として公表されているこの規則は、2022年11月28日に発効する。

SNURの最終版発効後は、以下の規則に従う場合には重要新規利用とせず、届出義務も課されない。

- 職場での保護具の使用
経皮暴露および・あるいは吸入暴露が起こり得る職場において、それぞれの暴露を防ぐのに足る個人用防護具(personal protective equipment:PPE)を、労働者に提供し、着用を義務付けること。なお、吸入暴露への防護具については、N-100、P-100、R-100のカートリッジを含み、国立労働安全衛生研究所(NIOSH)により指定防護係数(Assigned Protection Factor)が少なくとも50以上に認定されたマスクを使用すること。
- 危険有害性情報
当該物質は、人の健康に対しては、眼刺激性、呼吸器感作性、皮膚感作性、発がん性、特定の標的臓器毒性を、環境に対しては水生生物毒性を引き起こす可能性がある。これについて、職場での文書の掲示、商品へのラベル表示、安全データシート(Safety data sheets:SDS)、社員教育を通して、指定の文言を用いて情報伝達すること。
なお、代替の方法として、化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)および労働安全衛生局(OSHA)の危険有害性周知基準(HCS)の基準を満たす危険有害性情報および警告文を使用しても良い。
- 工業利用、商業利用、消費者利用
指定された濃度を超えた不純物を含む当該物質の輸入や許可された以外の方法での輸入をしないこと。また、粉塵、霧、スプレー、蒸気、エアロゾルを発生させる方法で加工あるいは使用しないこと(密閉された工程を用いる場合はこの限りではない)。
- 廃棄
加工中・使用後のいずれにおいても、焼却または埋め立て以外の方法で廃棄しないこと。
なお、直接、大気中に放出させてはいけない。
- 水への放出
製造中・加工中・使用後のいずれにおいても、米国水域(Waters of the United States)¹へ放出しないこと。

なお、対象となるMWCNTの物性(直径や長さについても)については関連文書の中で公表されていないため、詳細については不明である。

¹「米国水域」の定義は現在も議論の対象となっている。直近の動きとしては、オバマ政権下の2015年に拡大された解釈を、トランプ政権が反対に狭めて規制緩和を図っている。現バイデン政権下の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、暫定的に2015年以前の解釈を現行法規制に適用しつつ、新たな定義を策定中(改定案へのコメント期間は2022年2月に終了。同年11月23日現在、最終案の発表は見受けられない)。EPA ウェブページ「米国水域について」<https://www.epa.gov/wotus/about-waters-united-states>、「米国水域改定案について」<https://www.epa.gov/wotus/revising-definition-waters-united-states>; (原文:定義案は巻末参照)https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-12/revised-definition-of-wotus_nprm_december2021.pdf; (資料・コメント閲覧用ドケット)<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OW-2021-0602>

2022年9月29日付連邦公報(federal register)掲載のSNUR原文:

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/09/29/2022-21042/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances-21-25e>

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-2021-0030):

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2021-0030>

② EPA、4種類の多層カーボンナノチューブについてSNURを提案【規制】

米国環境保護庁(EPA)は2022年10月31日、製造前通知(premanufacture notice:PMN)の対象であった4種類の多層カーボンナノチューブ(MWCNT)などの化学物質について、有害物質規制法(TSCA)に基づく重要新規利用規則(SNUR、書類番号87FR65548)案を公表した。本規則案は、上記①の多層カーボンナノチューブ(MWCNT)(ジェネリック)のSNURとは別に、4種類の多層カーボンナノチューブ(MWCNT)などの化学物質に関するSNUR案である。この規則がこのまま発効すれば、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ない。届出の後、EPAは定められた期間内に審査を行う。

EPAは、規則案に関するコメントを、2022年11月30日まで受け付けている。

対象となる4種類のMWCNTは以下の通りである。

- MWCNT (閉端、直径:4.4nm - 12.8nm、束の長さ:10.6µm - 211.1µm、種類:JENO Tube 6) (PMN P-20-62)
- MWCNT (閉端、直径:5.1nm - 11.6nm、束の長さ:1.9µm - 552.0µm、種類:JENO Tube 8) (PMN P-20-63)
- MWCNT (閉端、直径:7.9nm - 14.2nm、束の長さ:9.4µm - 106.4µm、種類:JENO Tube 10) (PMN P-20-64)
- MWCNT (閉端、直径:17.0nm - 34.7nm、球形、種類:JENO Tube 20) (PMN P-20-65)

今回のSNURの対象となっている多層カーボンナノチューブについて、PMN提出者が指定した用途は、伝導性、放熱性、発熱性、軽量化の向上のための添加、物理的または機械的特性を改善するための添加、電池、エネルギー、電極を目的とした添加、電界放出を目的とした添加である。EPAは、これらの多層カーボンナノチューブについて、肺への影響(肺過負荷および肺発がん性)の懸念、眼刺激性および全身への影響の懸念を特定した。さらに、PMN番号P-20-64の物質については、酸化コバルトが2.1%以上残留していることから、急性神経毒性、経皮および呼吸器感受性、変異原性および発がん性の懸念があるとしている。

EPAは、PMNの提出者に対して、当該物質の使用を許可する条件として合意指令を発している。この指令は、TSCA 5(a)(3)(B)(ii)(I)および5(e)(1)(A)(ii)(I)に基づいて、合理的評価を可能にする十分な情報がない場合、人体および環境に悪影響を与えるリスクをもたらす可能性があるという判断に基づく。今回のSNUR案でも、同指令と同様に、以下の規則を課し、これに従う場合には重要新規利用とせず届出義務も課さない。

- 米国内で製造しないこと(輸入のみ可能)
- 密閉された工程で行わない限り、蒸気、霧、粉塵、エアロゾルを発生させる用途への加工および使用をしないこと
- 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
- 吸入暴露の可能性がある場合は、指定防護係数(Assigned Protection Factor)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
- 酸化コバルトの不純物の最大重量パーセントが2.1%を超える当該物質を製造しないこと

- 導電性材料、放熱性材料、発熱性材料、軽量化の向上ための添加剤、物理的または機械的特性を改善するための添加剤、電池、エネルギー貯蔵、電極用途の添加剤、電界放出を目的とした添加剤としてのみ加工および使用すること
- 各ラベル及び安全データシート(SDS)に人体の健康への注意事項(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
- 米国水域²に放出しないこと

2022年10月31日付連邦公報(federal register)掲載のSNUR原文:

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/10/31/2022-23376/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances-22-25e>

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-2022-0462):

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2022-0462>

③ NNIの調整局、幹部人事の交代とNano4EARTHの設立を発表【規制】

2022年10月7日、ホワイトハウスの科学技術政策局(Office of Science and Technology Policy: OSTP)と国家ナノテクノロジー調整局(National Nanotechnology Coordination Office: NNCO)は、以下の発表を行った。

- NNCOは第1回目のNational Nanotechnology Challengeとなる「Nano4EARTH」を設立した。「Nano4EARTH」は、近年の研究開発予算によって可能となったナノスケールで化学物質を理解・管理する技術・手法を、気候変動に対応する技術と産業の発展に応用することを目的としている。
- OSTPとNNCOは、NNCOの新ディレクターにブランデン・ブrou氏(Dr. Branden Brough)、新副ディレクターにクイン・スパドラ氏(Dr. Quinn Spadola)を任命したことを発表した。ブrou氏は、米国エネルギー省が出資するナノスケール科学研究センターであるMolecular Foundryの出身であり、今回の任命後はOSTPのアシスタントディレクターも兼任する。スパドラ氏は、国立科学財団(NSF)が出資する国家ナノテクノロジー調整基盤(National Nanotechnology Coordinated Infrastructure: NNCI)³調整局の副ディレクター(教育担当)からの起用。

ホワイトハウスのプレスリリース「White House Office of Science and Technology Policy Marks

National Nanotechnology Day 2022」:

<https://www.whitehouse.gov/ostp/news-updates/2022/10/07/white-house-office-of-science-and-technology-policy-marks-national-nanotechnology-day-2022/>

Nano4EARTH:

<https://www.nano.gov/nano4EARTH>

1-1-2. 欧州

① JBCE、多層カーボンナノチューブ(MWCNT)の分類に関する提案書を発表【規制】

在欧日系ビジネス協議会(Japan Business Council in Europe: JBCE)は2022年9月29日、多層カーボンナノチューブ(Multi-walled Carbon Nanotube: MWCNT)のハザード分類に関する提案書を発表した。その中でJBCEは、それぞれのMWCNTの生体への影響に関する最新の情報に基づいて、MWCNTを分類するべきであると主張しており、提案している分類方法は国際がん研究機関(International Agency for Research on Cancer: IARC)の分類方法と一致していると述べている。

² 定義の詳細については、先述の脚注も参照されたい。

³ 国家ナノテクノロジー調整基盤(NNCI)は、ナノテクノロジーに関する研究施設のネットワークであり、国家ナノテクノロジーインフラネットワーク(National Nanotechnology Infrastructure Network: NNIN)の後継として、2015年にNSFによって設立された。NNCIは、全米16カ所のユーザー施設とその提携施設、ジョージア工科大学に設置された調整事務所より構成される。<https://nnci.net/about-nci>

JBCE は、「カーボンナノチューブ (Carbon Nanotube: CNT) の製造方法の違いにより、形態、物理化学的特性、人体への影響が異なるため、化学物質を管理する上では、単に CNT というカテゴリーで一括りにするのではなく、異なる種類の CNT は、その特性に応じて評価されるべきである」と述べている。更に、JBCE は以下のことを提案している。

- MWCNT-7 に類する MWCNT は、化学品の分類および表示に関する世界調和システム (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals: GHS) の分類における「ヒトに対する発がん性が疑われる (発がん性 区分 2)」に分類されるべきである。JBCE は現時点では科学的に証明されていないが、通常の長さのストレートタイプの CNT は、ヒトに対してアスベストに似た作用を及ぼす可能性があるため、発がん性の可能性があると考えられるべきであると述べている。
- MWCNT-7 以外の MWCNT は GHS の分類において発がん性が認められないものとして分類されるべきである。

JBCE の提案書「Proposal for an objective and consistent hazard classification of MWC(N)T to promote safe innovation」:

https://www.jbce.org/images/positions/Environment and Energy/JBCE_proposal_for_an_objective_and_consistent_hazard_classification_of_MWCNT_SEP2022.pdf

JBCE によるプレスリリース:

<https://www.jbce.org/en/31-news/environment-energy/832-proposal-for-an-objective-and-consistent-hazard-classification-of-mwc-n-t-to-promote-safe-innovation>

② 欧州委員会、安全で持続可能な物質の研究開発計画を発表【safe-by-design】

2022 年 10 月 26 日、欧州委員会は「安全で持続可能な化学物質の戦略的な研究およびイノベーション計画」と題する文書を発表し、化学物質や材料のライフサイクル全体にわたる研究およびイノベーション (Research & Innovation: R&I) のニーズに対処するための包括的な計画を定めた。同計画は、EU、国家、民間の研究者と R&I への資金提供者が、欧州グリーンディール (環境政策) の実現に寄与し得る化学物質および材料を提供するために解決すべき課題に対して、協調的に取り組むことを促進させることを目的としている。

この文書は、Horizon Europe Work Programme 2023-24 (2022 年内に採択予定) に反映される予定であり、化学物質および材料のための安全で持続可能な設計 (Safe- and Sustainable-by-Design: SSbD) の枠組みの開発で行った作業内容を基に、設計段階における R&I の課題を挙げている。

計画の詳細および閲覧ページ「Strategic research and innovation plan for safe and sustainable chemicals and materials」:

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9f04603f-534b-11ed-92ed-01aa75ed71a1/>

エグゼクティブサマリー「Executive summary」:

<https://ec.europa.eu/assets/rtd/srip/2022/>

③ ECHA および EUON、欧州におけるナノ材料の市場は成長すると予測【規制】

2022 年 11 月 7 日、欧州化学品庁 (ECHA) と EU ナノ材料観測所 (EUON) は、EU 市場におけるナノ材料の物質名、用途、量、主要製造者、取引業者、利用者などに関する調査の結果を発表した。文献調査、アンケート調査、インタビューを組み合わせて 2021 年に実施されたこの調査では、今後 5 年間でナノ材料の市場は数量および金額が成長する見通しとなった。EUON は、ナノ材料の市場において金属酸化物が最も大きな割合を占めているが、今後の成長は主にナノクレイ、ナノセルロース、炭素系ナノ材料によって牽引されると予測している。

調査の結果より、EU におけるナノ材料の市場規模は、2020 年に重量ベースで 14 万 900 トン、金額ベースで 52 億 500 万ユーロであったのに対して、基本シナリオ (悲観的・楽観的シナリオの中間) では、

2025年には重量ベースで27万1,290トン(年平均成長率13.9%)、金額ベースで126億3,100万ユーロ(年平均成長率18.4%)になると推定された。

技術の進歩と機能的で軽量かつ手頃な価格の最先端製品に対する需要が、ナノ材料の市場の成長の主な原動力と見なされている。市場の成長を促進させる産業として、航空宇宙、自動車、エネルギー、食品包装、建設、医療、パーソナルケアなどを挙げている。また、EUや国家による公的資金は、新規ナノ材料の継続的な開発と商業化を可能にする重要な要素であると認識されている。

また、調査報告書では、ナノ材料を含む製品の商品化を難しくさせている規制が市場の成長を阻害しているという意見がある一方で、厳格な規制体制によってナノ材料製品に対する社会からの信頼性が高められる可能性があるとして述べられている。

EUONによる発表「European nanomaterial market expected to grow」:

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/european-nanomaterial-market-expected-to-grow

ECHAとEUONの調査報告書「Study of the EU market for nanomaterials, including substances, uses, volumes and key operators」:

<https://euon.echa.europa.eu/documents/2435000/3268573/eumarketstudy.pdf/3a9daabf-eef9-9294-1e1a-2273bd219dc4?t=1667820390467>

1-1-3. 国際機関

① OECD、WPMN にとっての持続可能性や安全で持続可能な設計に関する用語の説明文書を公開【safe-by-design】

OECDの工業ナノ材料作業部会(WPMN)が、2022年9月1日、既存の「より安全なイノベーションアプローチ(Safe(r) Innovation Approach: SIA)」や「安全設計(Safe by Design)」といった概念に、持続可能性(Sustainability)も盛り込む議論に寄与すべく、現状の各用語の説明を示した文書を発表した。なお、ここでの用語説明は、原文では「working description」と記載されており、用語の定義に近いものであるものの、作業の上で必要な用語の範囲や解釈などを記載したものであり、用語の定義としては位置づけられていない。「化学物質の適正管理のための国際機関間プログラム(IOMC)」の文脈で作成され、「工業ナノ材料安全性シリーズ」No.105として公開した。なお、同文書は9月2日に更新されている。

この文書では、WPMNが将来使用する「今後順次更新される作業記述(Working Description)」として、「持続可能性」と「安全で持続可能な設計」が意味する事柄を、それぞれ1ページ程度で示している。「持続可能性」については、未来の世代ための利益を維持しつつ、望まれる機能を持つ製品やサービスを提供する材料や化学物質の能力のことを指すとしている。また、「安全で持続可能な設計(Safe and Sustainable by Design: SSbD)」のアプローチは、研究開発、生産、使用、再利用、廃棄のすべての段階を含む製品のライフサイクル全体における材料、化学物質、製品、関連プロセスの安全性と持続可能性に対応するものとしている。また、ナノテクノロジーの安全で持続可能な設計のための3つの柱として、①安全で持続可能な材料、化学物質、製品、②安全で持続可能な生産、③安全で持続可能な使用と廃棄(製品寿命の全う: end-of-life)を挙げている。

「工業ナノ材料安全性シリーズ」No.105(Sustainability and Safe and Sustainable by Design: Working Descriptions for the Safer Innovation Approach):

<https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO%282022%2930+&doclanguage=en>

② OECD、WPMN にとっての先端材料(AdMa)に関する用語の説明文書を発表【規制】

OECD の工業ナノ材料作業部会(WPMN)が、2022 年 9 月 1 日、今後順次更新される作業記述(Working Description)として、先端材料(Advanced Materials: AdMa)の各用語を説明する文書を発表した。なお、ここでの用語説明は、原文では「working description」と記載されており、用語の定義に近いものであるものの、作業の上で必要な用語の範囲や解釈などを記載したものであり、用語の定義としては位置づけられてない。説明自体は 1 ページに収まる簡潔なもので、付属文書には AdMa の具体的な例が挙げられている。「化学物質の適正管理のための国際機関間プログラム(IOMC)」の文脈で作成され、「工業ナノ材料安全性シリーズ」No.104 として公開した。なお、同文書は 2022 年 9 月 2 日に更新されている。

この文書では、AdMa は特定または改善された機能的な性能を達成することを目的に、「①新規または強化された特性」や「②目標とするあるいは強化された構造上の特徴」を有するように合理的に設計された(rationally designed)材料と説明している。AdMa には新規に製造された材料と従来の材料から製造される材料の両方があり、出発原料から目的の構造を作ることができる革新的な製造プロセスによって製造される材料もある。また、AdMa は時代とともに変化していくものであるとしている。

「工業ナノ材料安全性シリーズ」No.104(Advanced Materials: Working Description):
<https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO%282022%2929+&doclanguage=en>

③ OECD、ナノ材料の皮膚感作試験に関する研究報告書の草案を公表【安全性】

経済協力開発機構(OECD)は、「ナノ材料の *in vitro* 皮膚感作試験のための TG 442D に基づくキーイベントの適用可能性」と題する研究報告書草案をコメント募集のために公表した。スイスの研究者が OECD 試験ガイドライン TG 442D に沿って、細胞試料「KeratinoSens⁴」を用いて特定のナノ材料に対する皮膚感作試験を行い、ナノ材料の皮膚感作性を予測するのに用いる測定結果との潜在的な関連性を説明するために、*in vitro* と *in vivo* の基本的な相関関係を示した。各ナノ材料の評価結果は以下の通りであった。

- 二種類の二酸化チタンおよび酸化ニッケル(II)のナノ粒子:
KeratinoSens による評価において、陰性であった。
- 銀および金:
分散された形態で入手したものを評価。KeratinoSens による評価において、ルシフェラーゼの誘導が認められ、陽性であった。
- タトゥーインク:
黒色のタトゥーインクは KeratinoSens による評価において陰性であったが、顔料を含む赤色のタトゥーインクは陽性であった。
- ポリエチレングリコールジアクリレート(NPG)のナノチューブ:
KeratinoSens による評価において陰性であった。

コメントの提出期限は 2022 年 11 月 7 日であった。

研究報告書草案「Applicability of the key event based TG 442D for *in vitro* skin sensitisation testing of nano-materials」:

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/draft-study-report-test-guideline-442D-in-vitro-skin-sensitisation-nanomaterials.pdf>

コメント投稿等の連絡先記載ページ:

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/section4-health-effects.htm>

⁴ KeratinoSens は、皮膚感作性を *in vitro* 試験で評価する際に用いられる細胞である。KeratinoSens を用いた皮膚感作性の評価方法は、動物実験の代替方法の一つとして期待されている。

④ NanoHarmony と NANOMET、ナノ材料のテストガイドに関する取り組み現状を報告【規制】

欧州連合(EU)が資金提供している NanoHarmony⁵と OECD の NANOMET⁶(詳細は 2020 年 5 月号や 10 月号も参照)は、経済協力開発機構(OECD)のナノ材料に関するテストガイドライン(TG)およびガイダンスドキュメント(GD)の開発および適合を目指すプロジェクトの実施状況および 2022 年 7 月時点の各プロジェクトの展望に関する報告書を発表した。報告書には、NanoHarmony、Gov4Nano、RiskGONE、NANORIGO などの EU のプロジェクトおよびマルタイニシアティブ(Malta Initiative)⁷においてナノ材料の TG や GD の開発に貢献している国家プロジェクトの活動内容がまとめられている。

OECD の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(Working Group of National Co-ordinators of the TGs program: WNT) や OECD の工業ナノ材料作業部会(Working Party on Manufactured Nanomaterials: WPMN)が支援するプロジェクトとは別に、近い将来 OECD のプロジェクトに取り上げられる可能性がある試験方法の標準化に関する活動についても紹介されている。

NanoHarmony と NANOMET による報告書「Development or Revisions of OECD Test Guideline (TG) and Guidance Documents (GD) Applicable for Nanomaterials」:

<https://nanoharmony.eu/2022/10/18/report-available/>

マルタイニシアティブについて(Nano Safety Cluster ウェブサイト):

<https://www.nanosafetycluster.eu/international-cooperation/the-malta-initiative/>

⁵ ナノ材料に適合した試験方法とガイダンス文書の開発を支援するプロジェクト。2020 年 4 月開始。

<https://nanoharmony.eu/>

⁶ ナノ材料の安全性評価に関する標準化された方法の確立を支援するプロジェクト。欧州連合が資金提供し、2020 年 5 月開始。 <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanomet/>

⁷ OECD テストガイドラインとガイダンス文書を、規制条件を満たす上で、ナノ材料特有の問題に対応するよう修正・開発するための研究開発を加盟国が共同で行うイニシアティブ。2017 年開始。ドイツ、フランス等の自主的に参加する EU 加盟国(19 か国)や ECHA、欧州委員会、OECD 経済産業諮問委員会(Business and Industry Advisory Committee: BIAC)などが参加。 <https://www.nanosafetycluster.eu/international-cooperation/the-malta-initiative/>

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	米国化学工業協会	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
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
OSTP	Office of Science and Technology Policy	ホワイトハウスの科学技術政策局	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

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
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	英国環境・食料・農村地域省	政府機関
DG SANCO	Health & Consumer Protection Directorate-Genera	健康消費者保護総局	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
HSE	Health and Safety Executive	英国安全衛生庁	政府機関
JBCE	Japan Business Council in Europe	在欧日系ビジネス協議会	業界団体
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、認可およ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
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks ⁸	新興及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会	EU
SCHER	Scientific Committee on Health and Environmental Risks ⁹	保健環境リスク科学委員会	EU
SCHEER	Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks	保健環境新興リスク科学委員会	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
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

⁸ 2016年4月より保健環境新興リスク科学委員会(SCHEER)に統合され、廃止。

⁹ 同上。

GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム	政策
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
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