

金属による皮膚感作に関する諸外国の規制動向について

国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部第四室
河上 強志

諸外国におけるニッケル化合物規制について

規制有り

- ・欧州連合(EU):REACH規則
→ 皮膚に直接かつ長時間接触する金属製品から人工汗への移行量に関する基準値を設定
- ・規制有り(REACH規則と同様の基準値を採用)
- ・英国:UK REACH規則
- ・欧州経済領域協定加盟国(アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン):EEA協定
- ・スイス:人と接触する製品に関する規制(Verordnung über Gegenstände für de Humankontakt)
- ・中国:強制国家標準、GB 28480-2026:首饰 安全技术要求(Jewellery – Technical requirements for safety)
- ・韓国:電気用品及び生活用品安全管理法、子供製品安全特別法
- ・サウジアラビア:装飾品および付属品の安全性と表示を規制するための技術規則(Technical Regulation for Ornaments and Accessories)
→ EUにおけるREACH規則と同様の基準値を設定

規制無し

- ・米国、カナダ、オーストラリア、ASEAN
→ 基準値による規制はなし
米国のASTM規格(子供用装身具:ASTM F2923-20等)ではREACH規則と同じ値を規格値としており、米国の一部の州では州法において同規格への適合を強制要件としている。

REACHにおけるニッケル化合物規制について

REACH付属書(XVII:Entry 27)

ニッケル及びその化合物

- ・下記の基準に適合しない製品は、使用または上市してはならないこととされている。
- ・ニッケルの溶出量の測定方法についてはCEN EN 1811の試験法に従うこととされている。

対象製品	基準
(a) 耳及びその他の身体の穿孔部位に挿入されるピアス用ポスト(ポストアセンブリ)	人工汗への溶出量が $0.2\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{週}$ 未満であること
(b) 直接かつ長時間※にわたり、皮膚と接触する製品	人工汗への溶出量が $0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{週}$ 以下であること
(c) (b)のうち、ニッケル以外のコーティングが施されているもの	2年間の通常使用後において、人工汗への溶出量が $0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{週}$ 以下であることが保証されていること

※「皮膚に長時間接触する」の定義としては、2週間内に(i)10分超の接触が3回以上、又は(ii)30分超の接触が1回以上の定義が示されている。

<参考>

REACHにおけるクロムおよびコバルトについて

- ・皮膚感作性を根拠に六価クロムについて肌に直接触れる革製品に含有規制(3 mg/kg)
- ・コバルトについては皮膚感作性を根拠とした規制は無い

REACH規則におけるニッケル化合物の規制の変遷について

- ・現行のREACH規則におけるニッケル化合物の規制は1989年にデンマーク及びスウェーデンで導入された国内規制が前身となっている。
- ・1994年にはEU Nickel Directive(ニッケル指令)としてEU全域に規制として導入された。
- ・以降、含有量による規制から溶出量による規制への改正や、「長時間接触する」の定義を明確化する等の改正等を経て、現在はREACH規則として適用されている。

EUにおけるニッケル化合物に係る法規制の変遷

概要	年代	法令・枠組み	対象(製品区分)	基準値	その他
①北欧2国における先行した規制	1989	デンマーク国内規制	皮膚に直接・長時間接触する消費者製品	溶出量 $\leq 0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$	-
	1989	スウェーデンピアスポストに関する国内指針	ピアスポスト器具・リング	含有量 $\leq 0.05\%$ 又は被膜厚 $\leq 0.01 \mu\text{m}$	-
②指令化によるEU全域での規制	1994(採択) →2000~2001	EU Nickel Directive 94/27/EC	皮膚に直接・長時間接触する消費者製品	溶出量 $\leq 0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$	-
			ピアスポスト	含有量 $< 0.05\%$	
③指令改正によるピアスの規制基準の変化	2004	Commission Directive 2004/96/EC	ピアスポスト	溶出量 $< 0.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$	-
④REACH規則への統合	2009	REACH Annex XVII	-	-	-
⑤REACH規則改正による基準解釈の変化	2013~2014	ECHA/CAガイドライン	皮膚に直接・長時間接触する消費者製品	溶出量 $\leq 0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$	「長時間接触する(prolonged contact)」の定義を明確化(10分×3回/2週、又は30分×1回/2週(同一部位で連続接触))
⑥REACH規則改正による参照試験方法の更新	2023/12/20	Commission Communication C/2023/1604	-	-	-

REACHにおけるニッケル化合物規制について

直接かつ長時間にわたり、皮膚と接触する製品(溶出量 $\leq 0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$)

- ・感作を誘発するNi溶出量を決定することは難しい。
- ・Niに既感作の患者集団について、Niの人工汗への溶出量が $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ である場合、10～30%がアレルギー性接触皮膚炎を惹起する可能性がある。
- ・既に感作された人の皮膚炎リスクを最小限に抑えることを目的として設定。

ピアス用ポスト(溶出量 $< 0.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$)

- ・上皮化過程では、製品は汗ではなく血漿に触れる。
- ・血漿へのNi溶出量は人工汗の約2倍とされている。
- ・多くの市販製品で、 $0.25 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ を下回っていること、EN 1811規格に対応した分析機関において定量下限が $0.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ 未満であったことから、より安全側に考えて設定。

(参考文献)

Proposal for a COUNCIL DIRECTIVE amending for the fourteenth time Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/41ccd446-d6d5-4c77-8ff2-32ccb2f85c8d/language-en>

Opinion of the scientific committee on toxicity, ecotoxicity and the environment (CSTEE) on the LGC's report on "Risks of sensitization of humans to nickel by piercing post assemblies", Final report 31 March 2003 - Contract No. EDT/FIF.2001592

https://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out211_en.pdf

Contract No. ETD/FIF.2001592, Risk of sensitisation of humans to nickel by piercing post assemblies, Final Report

<https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/rest/download/4eac0617-0410-4c36-a917-9a1e30d2c1d3>

(参考) ピアス着用とNiアレルギーとの関係

- ・デンマークでNi規制を実施した前後に、女子生徒の耳にピアス用の穴を開けた場合のNiパッチテスト陽性率への影響について、1999年3月～2000年3月にかけて調査。
- ・規制前にピアス用の穴を開けた群と開けていない群では、開けた群のNiパッチテスト陽性率が有意に高く、規制後にピアス用の穴を開けた群と開けていない群では、Niパッチテスト陽性率に有意な差は認められなかった。

Jensen et al., Decrease in nickel sensitization in a Danish schoolgirl population with ears pierced after implementation of a nickel-exposure regulation, *Br J Dermatol.*, 146, 636-642, 2002.

- ・ピアスに関連したNiアレルギーについて、既存文献の系統的レビューとメタ解析により検討した。
- ・一般集団及び皮膚炎患者ともに、Niアレルギーとピアス着用には有意な関連性が確認され、ピアスの着用はNiアレルギーの重大なリスク要因と考えられた。
- ・ピアスからのNi放出に介入することは、Niアレルギーリスクの大幅な軽減する効果がある可能性が示された。

B. von Spreckelsen et al., Nickel allergy and piercings: A systematic review and meta-analysis, *Contact Dermatitis*, 93, 275-284, 2025.

- ・昭和医科大学藤が丘病院において、1990年4月～2025年3月に何らかの皮膚疾患で受診しNiパッチテストを実施した537名のうち、93名がピアスをしており、そのNi陽性率は43%と、ピアスをしていない444名のNi陽性率(16.7%)に比べて有意に高かった。

Iwahashi et al., Research on Epidemiology of Metal Sensitization in Japan, *Dermatitis*, Online first

- ・徳島大学病院歯科金属アレルギー外来において15年間、金属アレルギーが疑われる1080名の患者についてNiパッチテストを実施したところ、ピアスによる炎症の既往歴のある患者では、既往歴のない患者に比べて金属アレルギーの有病率が有意に高かった。
- ・ピアスと金属アレルギーとの間に強い関連性があることが示唆された。

Tajima et al., Correlation between pierced earrings and the prevalence of metal allergies at Tokushima university hospital: a 15-year retrospective analysis, *Sci Rep.*, 15, 10939, 2025.

欧州によるニッケル化合物に係る規制導入の効果検証について

欧州におけるニッケル化合物に係る法規制の効果

文献	調査国 / 調査年	若年層における陽性率の傾向
Mahler et al. (2014)	ドイツ / 1994-2012	↘
Uter et al. (2020)	ドイツ / 2007-2018	↘
Veien et al. (2001)	デンマーク / 1986-1989, 1996-1999	↘
Fall et al. (2015)	スウェーデン / 1991-1993, 1999-2001, 2008-2010	↘
Basso et al. (2020)	イタリア / 1997-2016	↘
Thyssen (2011)	デンマーク / 1990-2010	↘
Nádudvari et al. (2021)	ハンガリー / 1994-2014	↘
Jensen et al. (2002)	デンマーク / 1999-2000	↘
Lindberg et al. (2021)	スウェーデン / 1991-1993, 1999-2001	↘
Garg et al. (2021)	デンマーク、ドイツ、イタリア、英国 / 1985-2010	↘

- ・1989年・・・北欧2か国で規制開始
- ・1994年・・・ニッケル指令の開始
- ・2009年・・・REACH規則に導入

規制導入の効果について

- ・いくつかの文献で若年層における陽性率の低下傾向が報告されていた。
- ・規制の導入によるニッケルへの曝露機会及び曝露量の減少による効果であると考えられている。
- ・低下効果が想定よりも限定的となっている要因として、規制に準拠していない製品への曝露や規制対象外の製品の影響が指摘されていた。

出典：家庭用品中有害物質の試験法及び規制基準設定に関する研究(23KD2001)
「感作性物質の定量的リスク評価法並びにリスク管理手法に関する研究」

一部抜粋