

1. 6 月の情報

1-1. 米国における内分泌かく乱物質の規制動向

1-1-1. カリフォルニア州がビスフェノール A の皮膚暴露最大許容値を決定

2015 年 7 月号で既報のとおり、同州法プロポジション 65 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (安全飲料水及び有害物質施行法)) に基づき、環境保健有害性評価部 (OEHHA) は、ビスフェノール A (BPA) に生殖毒性があるとして、リストアップし、同年 5 月 11 日にリスティングが発効していた。OEHHA は固体材料からの BPA の皮膚暴露最大許容値 (Maximum allowable dose level; MADL) として、3 μ g/日を採用すると発表していたが、コンサルテーション期間中にコメントが無かったため、本年 6 月 20 日に採用が決定し、10 月 1 日から規制が有効になる。この MADL は「安全港レベル (safe harbor level)」であり、これを超える暴露がある物質は警告が必要となったが、それ以下の場合は警告が必要とされない。

なお、食品接触材料からの BPA の経口暴露については、まだ決められておらず、缶製造者協会や北米金属パッケージ連合の反対もあり、同部は BPA による連邦段階での研究を待つとしている。

カリフォルニア州 OEHHA の発表: <http://oehha.ca.gov/proposition-65/crn/amendment-section-25805-maximum-allowable-dose-level-bisphenol-dermal-exposure>

本記事に関する化学物質管理情報誌 ChemicalWatch の記

事: <https://chemicalwatch.com/48152/california-adopts-dermal-maximum-dose-level-for-bpa?q=BPA>

1-2. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-2-1. 欧州委員会、内分泌かく乱物質の同定基準公開、欧州議会と欧州連合理事会に採択を求める

2015 年 6 月 15 日、欧州委員会は長く待たれていた内分泌かく乱化学物質の同定のための科学的基準¹案を公開した。この基準案は、殺生物性製品規則 (Biocides Product Regulation (EC) 528/2012: BPR) および植物防疫製品規則 (Plant Protection Product Regulation (EC) 1107/2009: PPPR) の改定案として公開され、それぞれの規則の付属書として内分泌かく乱物質の定義が述べられている。また、合わせて、この科学的基準を説明するコミュニケーション (声明書) と、影響評価報告書も公開された。ただし、いずれの規則改定案の成立にも欧州議会と欧州連合理事会による採択が必要である。

声明書では、この内分泌かく乱物質科学的基準の定義について、議論の背景が述べられている。それによると、欧州委員会は世界保健機構 (WHO) の定義を出発点として、ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) により主催された 4 月の会議に出席した科学専門家による合意文書 (2016 年 5 月号で既報) のキーポイントを取り入れた。また、この科学的基準は 2013 年の欧州食品安全機関 (EFSA) の結論にならったものであり、ケースバイケースの違いに対して毒性学的妥当性を評価するために専門家の判断を仰ぐ必要があるとしている。声明書では、REACH 規則のみならず、殺生物製品、植物防疫製品、化粧品についての規制において、内分泌かく乱物質管理の持つ意味が論じられている。

欧州委員会ドラフトの科学的基準は、この 2 つの製品分野に関して内分泌かく乱物質を定義するために、「内分泌かく乱作用機序」の概念を、法的な形として取り入れようとしており、「運用にあたっての困難は、臓器以下のレベル (分子、細胞レベル) による悪影響の可能性を評価することにある」と声明書は述べている。悪影響があると認められるためには、その変化が「細胞、臓器、あるいは有機的システムのレベルで、持続的、安定的、恒常的な変化があり、発育時期を変化させ、体内で病理学的、あるいは機能的な不全を引き起こす」ものでなければならない。しかし、この基準は、「内分泌かく乱作用機序と悪影響の間に、明確なエビデンスを求めるよりもむしろ、生物学的に信憑性のある偶発事象に対する適切なエビデンスベース」があるだけで良いとする EFSA の見解にもなったものである。

専門家の間では、内分泌かく乱物質の分類体系を確立すべきだという考え方もあるが、声明書では、

¹ 詳細は 2016 年 1 月号、2 月号、5 月号等を参照。

「『内分泌かく乱物質の可能性がある』という別のカテゴリーを作っても、殺生物製品と植物防疫製品に関して、内分泌かく乱物質を定義する役には立たない」としている。

なお、化学物質の安全性を決定する多くの場合に基礎となるのは安全性閾値であるが、欧州委員会は、殺生物製品規則と植物防疫製品規則における内分泌かく乱物質の科学的基準決定にあたっては、閾値の設定は、「必要ではないし、適切でもない」と述べている。そして、「内分泌かく乱物質にどのくらい危険性があるかを考える必要はない。物質が内分泌かく乱物質であるかどうかだけを考えればよい」としており、殺生物製品規則と植物防疫製品規則における内分泌かく乱物質の科学的基準に関しては、リスク評価ではなくハザード特定に基づく立場を採用している。

今後の手順としては、欧州委員会は2つの規則の改定案を同時に欧州議会に提出する予定であるという。また、植物防疫製品規則については、欧州議会への提出に先立ち、加盟国専門家グループにより審議を行う予定であるという。さらに欧州委員会は、EFSAと欧州化学品庁(ECHA)に対して、これまでに内分泌かく乱性を持っている徴候があると各々が認めた物質について、今回発表された基準案に照らしても内分泌かく乱物質であるといえるかどうかを確認するように求めている。また、リスクをはるかに上回る社会経済的なベネフィットがあることを理由に、内分泌かく乱物質の承認申請を認めるべきかどうかについて、欧州委員会は年末までにレビューを完了するとしている。年末までに、化粧品規制の下での内分泌かく乱物質への対応に関するレビューも提示することも約束している。

欧州委員会プレスリリース:

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2152_en.htm

欧州委員会コミュニケーション:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_en.pdf

影響評価報告書:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf

殺生物製品規則改正案:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_bpcriteria_en.pdf

植物防疫製品規則改正案:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_pppcriteria_en.pdf

1-2-2. ノルウェー環境庁、内分泌かく乱懸念物質を含む新規検討優先物質候補リストを提案

2016年5月31日付のプレスリリースを通し、ノルウェー環境庁は、ノルウェーの化学品規制における評価・検討の優先物質(以下「優先物質」と表記)リストへの追加を要望する物質を決定して、ノルウェー気候環境省への書簡の中でこれらの物質を提案したことを明らかにしたと、6月2日付ChemicalWatchが伝えている。なお、ノルウェーは欧州連合非加盟国であり、化学品規制も独自に実施している。

今回環境庁が提案した物質には、パーフルオロヘキサンスルホン酸(perfluorohexanesulfonic acid: PFHxS)および関連物質、ジブチル錫(dibutyltin: DBT)とジオクチル錫(dioctyltin: DOT)といった内分泌かく乱性を持つ懸念がある物質が含まれている。30以上の化学物質と化学物質グループを含む優先物質リストは、ノルウェー政府による優先物質の使用禁止・制限を目指す取り組みの一部といえ、PBT(persistent, bioaccumulative and toxic)物質、vPvB(very persistent and very bioaccumulative)物質、内分泌かく乱物質が含まれる。

これらの物質を追加する提案が認められれば、優先物質リストを更新する決定が政府によって行われる。具体的な予定としては、2016年10月に議会に提示された後、2017年の政府予算案の中で公開されるという。リストに掲載された物質は規制対象となるのではなく、2020年までに放出を排除するための措置の基礎となる。物質のリスト掲載後に、ノルウェー政府がさらなる施策が必要だと判断すれば、

規制の修正といった手段が講じられることになる。このリストは、EU の REACH 規則や CLP 規則に対してノルウェー環境庁が提出する規制提案を優先順位付けする際や、国連ストックホルム条約の下で活動する際に、重要な基礎として参考にされる。さらに、健康や環境への悪影響が生じれば、ノルウェー製品管理法で代替物質への要求が決定され、リスクを下げる代替物への移行が促される。

2016 年 6 月 2 日付 ChemicalWatch 記事:

<https://chemicalwatch.com/47828/norway-identifies-chemicals-of-concern-for-national-priority-list>

ノルウェー環境庁プレスリリース(ノルウェー語):

<http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2016/Mai-2016/Nye-verstingkandidatar/>

1-2-3. ECHA 加盟国委員会、フタル酸ジシクロヘキシル (DCHP) の REACH 規則候補物質リスト追加を求める

欧州化学品庁(ECHA)加盟国委員会(Member State Committee: MSC)は、「フタル酸ジシクロヘキシル (DCHP)は高懸念物質(substance of very high concern: SVHC)に含められるべきであり、生殖毒性カテゴリー1B 物質かつヒトの健康と環境に対する内分泌かく乱物質であることを理由に、REACH 規則候補物質リストへの追加を求めるべきである」とする、スウェーデンとデンマークからの提案を支持した。MSC は、この件に関する委員会としての多数派意見と少数派意見を欧州委員会に提出することを2016 年 6 月 10 日付のプレスリリースで明らかにした。

MSC は、生殖毒性を理由に DCHP を SVHC とすることへの賛成は、満場一致で支持している。また、内分泌かく乱性を懸念する理由から SVHC とすることへの賛成については、過半数の MSC 委員が支持している。後者の判断について、少数派の反対委員は、DCHP 分類表示の調和化により、DCHP は生殖毒性カテゴリー1B 物質として既にカバーされているとしている。

また、過半数の MSC 委員が、3-ベンジリデンボルナン-2-オン(3-benzylidene camphor)についても、環境に対する内分泌かく乱性を理由に SVHC とする提案を支持している。少数派の反対委員はさらに決定的なエビデンスを求めている。MSC は同じプレスリリースで、この物質についても、欧州委員会に提案を提出することを明らかにしている。

2016 年 6 月 10 日付 ECHA MSC プレスリリース:

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/msc-sends-two-svhc-proposals-to-the-commission-for-decision-making

1-3. 米国、EU における内分泌かく乱物質の安全性情報動向

今月は特に注目すべきニュースは見受けられなかった。

1-4. 頻出略語一覧

1-4-1. 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
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
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
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

1-4-2. 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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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
HSE	Health and Safety Executive	英国安全衛生庁	政府機関
JRC	Joint Research Centre	共同研究センター	EU
MEDDE	Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie	フランス、環境・持続可能開発・エネルギー省	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	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	保健環境リスク科学委員会	EU
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

1-4-3. 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
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
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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
WHO	World Health Organization	世界保健機関	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