

1. 4 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. 優先化学物質候補物質の特定方法におけるデータ収集と評価基準に関する課題

2018 年になって、米国環境保護庁(EPA)による、優先化学物質候補物質の特定方法の審議の中で、データ収集と評価基準が重要な課題として浮上している。

2017 年 6 月に最終決定された優先順位付けルールでは、化学物質がリスク評価を受ける「低」または「高」優先物質の指定につながる正式なプロセスに入る前に、候補物質のデータを収集するための「予備的な優先順位づけ」のステップが省略されていた。

その後、EPA は、12 月の公開会議を含む優先順位付けルールの進行方法に関するコンサルテーションを開始した。その会議ではいくつかの分野で、業界及び NGOs の意見の不一致を引き起こし、その後コメントが提出された。

(1) データ収集

鋭い意見の不一致がある分野の 1 つは、EPA がいつ、どのように、データを収集するべきか、ということである。

業界団体は、可能な限り既存データや自発的な提出物を当てにしたいと考えている。米国化学工業協会(ACC)は、当局が最初に、「合理的に入手可能な情報」を収集し、その後、自発的な提出を求め、それらの手段が使い尽くされた後にのみデータ収集の命令を発行する「段階的」アプローチを提案した。

NGOs は、EPA が予備的な優先順位付けプロセスの早い段階で、データ収集権限を使用するべきである、と述べている。当局は、TSCA 第 8 条に基づく情報収集規則を発行し、第 4 条の下で「優先順位付けに至るプロセスの一環としてルーチンベースで」試験を命ずるべきである、と環境防衛基金(EDF)は記述した。

(2) ワークプランの変更

化学物質ワークプランの問題は、産業界と NGOs の見解が一致しない別の分野であった。

旧 TSCA の下では、化学物質ワークプランを特定するプロセスは、ハザード、ばく露、持続性に関するスコアに基づいて、段階的に候補物質を削減した。新 TSCA では、EPA に 2014 年ワークプランリストから優先順位の高い物質の少なくとも半分を選ぶことを要求している。

ステークホルダーは、ワークプランプロセスを予備優先順位付けの基礎とするべきであり、新たに入手可能なデータを組込むべきであることに同意している。

しかし、EPA は、特に、「感受性の高い集団」のばく露を考慮する、新 TSCA の義務に対応する追加基準を組込むべきである、といくつかの NGOs は主張している。

例えば、より安全な化学物質・健康家族(NGO)は、以下のようなハザードエンドポイントの追加を提案した：

- 慢性毒性；
- 急性毒性；
- 神経毒性；
- 免疫毒性；及び
- 内分泌かく乱作用

また、「報告された生態毒性値に基づくトリガー」の追加も提案した。

ACC は、かつて、そのような 5 つの物質に関する義務付けられた迅速な措置を求めたように、別のコメントで、EPA に対して、「持続性、生物蓄積性、及び有害性のある」物質に基準を改正するように要請し

た。しかし、NGOs はこれを拒否し、既存の基準が広く受け入れられていると主張し、2008 年の産業資金提供ワークショップに基づいて、ACC の提案した代替案を非難した。

業界団体は、EPA がスコア基準を明確に特定し、ステークホルダーが、どの化学物質が優先順位づけを検討されているかを把握し、与えられた時間内に情報を提供できるようにするべきである、と述べた。

(3)カナダの化学物質管理についての議論

多くの業界団体は、カナダが決定したすべての化学物質を「優先度が低い」と見なすことが認められないとしても、可能であれば、EPA はカナダの化学物質管理計画 (CMP) のプロセスと結論を採択するべきである、と主張している。

NGOs は、CMP は TSCA 要件を満たしておらず、労働者のばく露や飲料水の摂取を考慮しなかったことを指摘し、少量物質を優先度が低いと割り当てた、と述べている。NGOs はまた、カナダのデータ収集も非難した。すなわち、天然資源保護協会は、生態学的データの 90%以上がモデルに基づいている、と述べた。

「カナダの法律の積極的なタイムラインのために、カナダの当局者は、既に持っていた、あるいは予測モデルを通じて速やかに生成する可能性のある、どんな情報でも何とかしなければならなかった」と EDF は述べた。

「結果として、化学産業が頻繁に主張するにもかかわらず、カテゴリゼーションの基準を満たしていないことが確認された化学物質は、優先度が低いとして肯定的に特定することはできない。」

(4)優先順位の低い化学物質

業界団体は、12 月の会議に先立つディスカッション文書に記載されているように、TSCA が要求するよりも、より多くの「優先度の低い」化学物質を特定するために、EPA の意図を称賛した。彼らは、リスク評価を必要としない化学物質を明確にすることは、急速な進歩をもたらす、国民の信頼を高める、と主張している。

「相当数の優先度の低い化学物質を特定することは、TSCA プログラムの成功の第一の指標となる可能性が高い」と有機合成化学製造工業協会 (Socma) は記した。

しかし、環境団体は、資源は、優先度の高い化学物質に集中させるべきで、「優先度が低い」化学物質は比較的少ない、と主張している。

TSCA は、「不合理なリスク」をもたらす可能性のある化学物質は、優先度を高く指定するように要求しているため、EPA は「優先度が低いと指定される前に、その化学物質が潜在的なハザードや、潜在的なばく露懸念を示さないことをよく確信して」いなければならない、と環境ワーキンググループ (EWG) の弁護士である Melanie Benesh 氏は記した。

「最も重要なのは、法律は、EPA がデータが豊富な化学物質についてのみ優先度を低く指定することが可能であることは非常に明確である。」

優先順位に関するドケット「Approaches for Identifying Potential Candidates for Prioritization for Risk Evaluation Under Amended TSCA; Notice of Public Meeting and Opportunity for Public Comment」:

<https://www.regulations.gov/docket?D=EPA-HQ-OPPT-2017-0586>

優先順位付けの潜在的な候補化学物質の特定に関する可能なアプローチとツールに関するディスカッション・ペーパー:

https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-11/documents/final_pre-prioritization_-_discussion_document_11.13.17.pdf

1-2. 米国における内分泌かく乱物質の安全性動向

特になし

1-3. EUにおける内分泌かく乱作用の規制動向

1-3-1. 内分泌かく乱作用に関する基準検討の動き

欧州委員会の植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会(SCoPAFF)は、2017年5月の会合で、欧州委員会第3回目となる検討として、内分泌かく乱作用物質(EDCs)を識別するための最新の提案基準に対する投票を行うとした。こうした投票に至る背景は、EU加盟国の中で、植物保護製品規則(PPPR)から、内分泌かく乱作用を有する活性物質を除外することに対して、反論があったためであった。最新の提案内容は、推定されたEDCsと既知のEDCsが特定されることを明確にしている。ただし、提案基準に対して、あるNGOは、提案基準には、規制されていないホルモン系を妨害するように特別に設計された、いくつかの殺生物剤や農薬が認められるような免除が含まれている、と述べている。その後、ECHAの殺生物製品委員会(BPC)は、活性物質の承認を支持する6つの意見を採択した。それらは、人又は動物(製品タイプ2)、獣医衛生製品(製品タイプ3)、食品及び飼料消毒剤(製品タイプ4)への直接的な適用を意図しない消毒剤と殺藻剤に使用するL(+)-乳酸、と、製品タイプ2及び製品タイプ4の人の衛生用消毒剤に使用するためのプロパン-1-オール、である。しかし、実際には、SCoPAFFは5月の会合で、最新の提案基準に係る投票を含めないことが決定し、欧州委員会での投票が延期された。

2017年6月には、ECHAのリスク評価委員会(Rac)が、EDCsの承認申請の準備を開始し、欧州委員会のEDCsの議論は、これらの物質の閾値が存在するかどうかに焦点を当てる可能性が高くなった。その後、2017年7月のSCoPAFFの会合で、最新の提案基準に関する議論と投票が行われる予定であることが、欧州委員会の保健局(DG Sante)により発表され、その後、EU加盟国によるEDCsを特定するための欧州委員会の提案基準が21の加盟国の賛成により採択された。投票の結果は、賛成21、反対3(デンマーク、スウェーデン、チェコ)、棄権4(ラトビア、ハンガリー、ポーランド、英国)であった。欧州委員会は、潜在的な内分泌かく乱作用を有する殺虫剤と殺生物剤に基準を適用することで、「いかなる行動も遅らせることはない」と述べた。しかし、この投票結果に対して、業界やNGOsから多くの批判・反対意見が表明された。

投票により採択された提案は、その後理事会と欧州議会に送られて審査が行われ、2017年9月4日に殺生物剤に関するEDC基準が欧州委員会により正式に採択された。これにより、欧州委員会は、殺生物製品規則(BPR)と植物保護製品規則(PPPR)の両方に完全に基準を整合させることができた。さらに、ここで採択された基準は、9月の欧州議会環境委員会(Envi)で議論されることとなっていた。しかし、2017年9月の欧州議会により投票が行われ、EDC基準の提案内容は、36の賛成に対して、26の反対により、採択されなかった。

さらに、2017年10月の欧州議会でEDC基準は拒絶された。

この決定により、欧州委員会は、欧州議会の意見を踏まえて、新たな草案を作成しなければならなくなった。免除を導入したドラフト版基準提案のパラグラフを削除することが期待されていた。

その後、2017年11月に欧州委員会は、EU Official Journalの殺生物製品規則(BPR)の下でEDCsを特定するための基準を定めた委任された規則を公表し、2018年6月7日から適用される、とした。植物保護製品のEDC基準の提案とは異なり、欧州議会と評議会は、BPRの提案の発効を妨げることはなかった。PPPR提案は10月に拒否されている。

EU当局は、2018年3月に、内分泌かく乱作用を特定するための基準が殺生物剤及び製品の承認プロセスでどのように実現されるか、を決定した。2018年3月に行われた殺生物剤所管官庁(CAs)の会合では、数か月の議論の後に2編のペーパーを採択し、殺生物剤の内分泌かく乱作用に関する基準は、2018年6月7日に発効する予定である、とした。この基準は、2013年9月1日以前に提出された評価報告書の物質にはほとんど影響を及ぼさないが、2013年9月1日以降に提出された評価報告書の物質については、新たな基準で内分泌かく乱作用として特定された場合、承認されなくなる。

殺生物製品委員会(BPC)により採択された6つの意見についてのECHAのプレスリリース:

<https://echa.europa.eu/-/biocidal-products-committee-adopts-six-opinio-1>

殺生物製品規則(BPR)の下で EDCs を特定するための基準を定めた委任された規則「Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 of 4 September 2017 setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and Council」:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.301.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2017:301:TOC

1-3-2. 内分泌かく乱作用に関するガイダンス文書

ECHA と欧州食品安全局(Efsa)は、2017年5月に、内分泌かく乱作用に関する ECHA の専門家グループに、ハザード特定に関するガイダンスのドラフト第1版を送付した。

2017年12月上旬になって、ECHA と Efsa は、EDCs の基準の履行に関するガイダンスドラフト版を発表する予定であるとした。このガイダンスドラフト版は、エストロゲン性、アンドロゲン性、甲状腺及びステロイド性(EATS)有害作用に対するハザード評価戦略を提供する。EDC 基準が満たされているかどうかを判断するのに十分と考えられる情報の種類だけでなく、これらの指標を評価し、フォローアップする方法についても説明する。

このガイダンス文書については、2回目のコンサルテーションで1,800以上のコメントが寄せられた。さらに、2018年1月31日締切としたコンサルテーションでは、1500以上のコメントが寄せられた。ECHA はこうしたコメントを受けて、最終版を作成する、と述べている。

ECHA による内分泌かく乱作用の特定に関するガイダンス文書「Guidance document for identification of endocrine disruptors - status update on the drafting process」:

<http://files.chemicalwatch.com/EDguidance.pdf>

1-4. EUにおける内分泌かく乱物質の安全性動向

1-4-1. スウェーデンが複合影響に関する調査を開始

スウェーデンは、2018年4月に、EU化学物質規制において、複合影響とグルーピングアプローチの問題がどのように改善されるかについて、18か月の調査を開始した。

スウェーデン環境エネルギー省は、2018年3月29日の決定で、複数の物質を含むばく露に起因する複合影響の説明に対する失敗が、リスクの過小評価を導く可能性がある、と述べた。

さらに、化学物質の規制により伝統的に要求されている有害な物質の管理のための物質ごとのアプローチは、いわゆる「残念な代替法」を導く可能性がある、という。

グルーピングアプローチを用いることで、そのような置換の可能性が提言される。この場合、1つの有害物質は、より有害性の低い物質に置き換えられるが、実際はそうではない。各々の有害物質よりさらに有害性が増大する場合がある。残念なことに、代替物質が構造的に非常に類似している場合に、典型的に発生するが、特定の毒性データはほとんどない。物質の使用が増加し始め、より多くのデータが利用可能になると、代替物質の残念な特性が明らかになる。

スウェーデン政府は、ストックホルム大学の規制毒物学及び生体毒性学の教授である Chritina Ruden を調査の議長として任命した。

スウェーデン環境エネルギー省による2018年3月29日の決定「Government wants to investigate cocktail effect of chemicals」:

<http://www.government.se/press-releases/2018/03/government-wants-to-investigate-cocktail-effects-of-chemicals/>

1-4-2. 非常に限られた食品による総 BPA 摂取量

オランダ当局の分析によれば、オランダで、食品経由でのビスフェノール A(BPA)の総摂取量は、「非常に限定されている」と報告されている。

オランダの国立公衆衛生環境研究所(RIVM)は、平均的な消費者に対するBPAばく露の主要な供給源は食品である、と述べている。しかし、RIVMによれば、最も好ましくない状況下であっても、ばく露は、1日許容摂取量(TDI)の30分の1である。この結果はまた、単一の食物源が主要なばく露に寄与していないことを示唆している。

ばく露を予測するに当たっては、Efsaとフランス食品・環境・労働安全衛生局(Anses)の2つの全国調査からの食品消費データを使用した。

RIVMのばく露量推定値は、Ansesによって前年に発表されたものと同じオーダーのものであった。しかし、いくつかのシナリオでは、Efsaの食品接触材料、酵素、香料及び加工助剤に関する科学パネル(CEF)により2015年に出版されたものの約半分であった。RIVMは、マッピングされた消費食品の精度を高め、缶詰以外の肉についてはBPA濃度を低くした、との相違点を示している。

同報告書の著者らは、「今回の調査で計算されたばく露量は、EfsaのCEFパネルが報告したばく露量よりも、オランダのBPAの実際の摂取量に近い、と推定している」と述べている。

BPAは、食品接触材料(FCM)を含む広範囲の用途向けに、ポリカーボネートを製造するために使用されるモノマーである。特に、缶の内部のコーティングに使用され、そこから食品または飲料に移行する可能性がある。内分泌系に支障をきたし、副作用を引き起こす可能性がある、という証拠がある。

Efsaは現在、BPAの安全性の再評価を行っており、2012年以降に発表された科学的証拠が一時的な1日許容摂取量(TDI)を裏付けるものかどうかを判断することを目的としている。

RIVMによる報告書「Dietary sources of exposure to bisphenol A in the Netherlands」:
<https://www.rivm.nl/dsresource?objectid=3d859836-fc7a-4b9a-8c68-3260f9b3d99a&type=pdf&disposition=inline>

1-5. 国際機関における内分泌かく乱作用の規制動向

1-5-1. OECDテストガイドラインには、新しい内分泌かく乱作用のエンドポイントが存在するべきである、とJRCは述べている

2017年5月に、欧州委員会の共同研究センター(JRC)の専門家による調査によると、ほとんどの利用可能な哺乳類in vivoアッセイには、内分泌かく乱作用化学物質の作用機序に関する情報がない、という。

JRCは、15の国と異なるステークホルダーグループを代表する40人の専門家に、ギャップを特定するためにEDC試験方法に関する一連の質問をした。

専門家によると、OECDテストガイドライン(TG)は、新たな内分泌かく乱作用エンドポイントでアップグレードされるべきである、という。強化されたTGの一般的な作用機序情報は、有害性転帰経路(AOP)を知らせるために使用され、新規又は既存のin vitro方法により標的とされ得る重要な事象を同定することができる。

関連する内分泌かく乱関連疾患／障害のための新規又は強化された試験方法の開発に関しては、甲状腺関連障害が優先リストのトップにあり、その後、代謝、免疫関連障害が続く。

内分泌かく乱経路に関する試験に欠けている重要な要素の1つは、in vitroでの代謝と生物学的利用を考慮に入れる能力である。これは、外部代謝システムを追加し、予測モデルを改良することで対処することができる、と専門家は示唆した。

JRCによるプレスリリース「Expert survey on identification of gaps in available test methods for evaluation of endocrine disruptors」:

<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/expert-survey-identification-gaps-available-test-methods-evaluation-endocrine-disruptors>

1-6. 頻出略語一覧

1-6-1. 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

1-6-2. 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
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	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
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

1-6-3. 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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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
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