

1. 3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. カリフォルニア州の法案は SCP プログラムの権限を拡大しようとしている

カリフォルニア州議会議員は州のより安全な消費者製品プログラム (Safer Consumer Products programme ; SCP) の規制の権限を増やすための法案を検討している。

既存の法律では、このスキームの下で指定された「優先製品」の製造業者に対して、懸念化学物質の使用を段階的に廃止するか、代替品の分析を行ってより安全な代替品があるかどうかを判断するよう求めている。しかし、2月に発表された法案(SB-392)は、問題となっている化学物質に対する代替品評価プロセスを回避し、有害物質管理局(DTSC)に、代替品を既存の公的に利用可能な分析を利用して調査することにより直接に規制対応する権限を与えることを目指している。また、販売データや製品中の化学物質の濃度や機能的用途に関する情報など、特定の情報を製品製造業者に提供させることができるよう州の権限を拡大する。そうすることができない場合、法案は、それを提供することを要求される製品製造業者を DTSC と接触させることを提案する。検討中の SCP プログラムのさらなる変更には以下が含まれる。

- ・候補化学物質のリストを拡大して、特定の喘息原および EU 内でフレグランスアレルゲンとして同定された物質、またはカリフォルニアの環境衛生ハザード評価局(Oehha)が定める内分泌かく乱化学物質(EDC)を含ませること。
- ・将来の優先製品作業計画に、プログラム活動を完了するためのより堅固なスケジュールとともに、データのニーズと情報を収集するための行動の概要を作成することを要求する。
- ・業者は紛争処理プロセスを使用するという規則に同意しなければならない。

この法案の紹介は、カリフォルニア州上院の環境品質および総会環境安全委員会および有毒物質委員会が共同で開催した立法審問の直後に行われた。これは、法が成立してから10年になる州のグリーンケミストリープログラムの有効性を検証したものである。2月12日の公聴会 - カリフォルニア州のグリーンケミストリープログラム(SCPを含めたカリフォルニア州のグリーンケミストリー政策全体を指す。): 私たちは製品中の有害化学物質から人々を守っているか? - には、プログラムの実績を評価した NGO 公衆衛生研究所(PHI)からの報告のレビューが含まれた。この2018年10月の報告書は、「カリフォルニアグリーンケミストリーイニシアチブがその潜在能力を発揮する能力を損なっている」という弱点のいくつかの分野を特定した。これらには以下の懸念が含まれていた。

- ・SCPプログラムはゆっくりと実施されてきたため、行動のために特定された化学製品 - 化学物質の組み合わせは比較的少数であった。
- ・プログラムは暴露と毒性に関するデータのギャップと格闘し、製品中の化学物質に関する情報を集めるための「権限が不明確なために苦しんでいる」。
- ・カリフォルニア州の総合的な投資と努力は、これまで「安全な化学製品の強力な研究開発を促進するのに十分ではなかった」。

報告書では、最近導入された法案で概説された、いくつかの拡大された法定権限を含む、プログラムへの様々な変更が推奨された。PHIはまた、暴露の監視とハザードの特定に関連する州の科学的プログラムの改善、グリーンケミストリーを促進するための官民連携のパートナーシップの利用、および州の取り組みに対する資金の「大幅な増額」を求めた。

公聴会で証言した、カリフォルニア商工会議所の政策提唱者である Adam Regele は、DTSCには化学物質に必要な情報を収集する権限がないことに同意しなかった。そして彼は、SCPプログラムの外側で化学物質または製品の禁止を制定する立法府によるいかなる努力に対しても反対した。「今日私が耳にした1つの大きな問題は、誰もがより安全な消費者製品プログラムをサポートしているということ

です。私たちは皆、効率性と効率性の両方が向上することを望んでいます。しかし、結果が正しいことを重視しています。」と Regele 氏は述べた。

法案 SB-392;

https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200SB392

PHI の報告書; <https://www.phi.org/news-events/1512/comprehensive-evaluation-of-californias-green-chemistry-initiative-released>

1-2. 米国における内分泌かく乱物質の安全性動向

1-2-1. EPA の予算には動物実験の代替法への転換が含まれている

米国議会は、EPA に対し、「不必要な」動物試験に代わるものを使用することを促進するよう指示してきた。これは、化学物質の毒性の決定において動物の使用を回避することを強く求めてきた擁護団体によって歓迎されている。最近承認された 2019 年の連邦予算と下院予算小委員会からの付随報告には、動物実験に反対する人々のためのほんの一握りの勝利が含まれている。これらには、「化学物質のスクリーニングをより効率的かつ費用効果的に可能にする最先端の方法論の採用を促進すること」を EPA に促すという、連邦政府の支出法案に対する超党派的な改正が含まれている。この修正は David Joyce (オハイオ州－共和党) と Debbie Wasserman-Schultz (フロリダ州－民主党) 議員の共催で行われ、Ken Calvert 議員 (カリフォルニア州－共和党) が、動物実験担当の小委員会の議長を務めた。

改正 TSCA に基づくテストおよびリスク評価のための「新しいアプローチ方法論」(NAM) を前進させるための EPA の努力も特に強調された。議員らは、段階的試験アプローチの使用に重点を置いて、化学物質評価のためのヒト生物学に基づくアプローチを開発するよう EPA を奨励した。議会はまた、EPA が「毒性経路を特徴付ける有効な非動物化学物質試験方法の研究、開発、検証、および移転の進捗状況」、ならびにそれらの方法をどのように連邦機関間で調整できるかについて報告するよう勧告した。さらに、2019 年と 2020 年に機関、財団および大学とのパートナーシップを介して政府機関が追求する潜在的な研究テーマとして、非動物毒性試験が含まれている。

納税者監視団体である White Coat Waste Project は、55,000 人以上の支持者から、動物実験の代替法への転換を要望する手紙を議会に提出したことを指摘し、この動きを「進歩」として称えた。

一方、EPA の 88 億ドルの予算は、大体、研究資金を 2018 年レベルに維持している。研究および毒性試験を含む科学技術予算 643,763,000 ドルは、大統領の提案した 2 億ドル近くのカットを拒否しているが、2018 年度の制定水準を 6300 万ドル下回っている。しかし、コンピュータによる毒性学や内分泌かく乱化学物質プログラムを含む化学物質の安全性と持続可能性プログラムの研究予算は、2018 年制定の 113,935,000 ドルを維持している。

下院予算小委員会からの付随報告 (53～55 ページに関連報告あり);

<https://www.congress.gov/115/crpt/hrpt765/CRPT-115hrpt765.pdf>

1-3. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-3-1. 欧州委員会の任期が終了する前に、NGO は EU 無毒性戦略を完成させるよう要求している

現在の欧州委員会の任期が今年終了する前に、2 つの NGO 連合が EU に、その遅らせられた無毒性環境戦略 (non-toxic environment strategy) を完成し公表するように圧力をかけた。欧州委員会の事務局長 Martin Selmayr への書簡の中で、EDC-Free Europe と Green 10 は、2018 年末までの戦略の発表期限が守られていないことを「非常に懸念している」と述べている。グリーン 10 は、ヨーロッパレベルで活動する大きな 10 の環境団体とネットワークの連合であり、EDC フリーヨーロッパは、内分

必かく乱化学物質に焦点を当てた 70 以上の NGO を代表している。2020 年までブロックの政策を推進する第 7 回環境行動計画(7EAP)の下で、EU 執行部は環境から有害物質をどのように除去するかについての戦略を昨年発表することを法的に義務付けられていた。しかし 12 月には、新しい委員会が今年遅くに就任するまで戦略は延期されると述べた。独立した EU 機関である欧州環境機関(EEA)は、同月に、リスクとばく露レベルに関する情報が不完全なため、7EAP は有害化学物質に関する目的を満たさない可能性がある」と述べた。

現在の欧州委員会の任期は 10 月 31 日までであるが、次の欧州委員会がいつ引き継ぐかは、議会と理事会によるその構成の承認次第であるため、いつ確定するかは定かではない。EU 議会選挙は 5 月に予定されている。これまでのところ、委員会は戦略の副次研究と本研究の最終報告を発表しただけである。これは、毎日使用される何百万もの物品によってもたらされるリスクの多様性と複雑さ、および現在の EU 法の不適切性を浮き彫りにした。「この委員会の任期が終わりに近づいているので、私たちは委員会にこの戦略を可能な限り早く完成させ、発表することを求める」と NGO の書簡は言った。

この戦略はイノベーションを推進し、持続可能な代替品を開発するために不可欠であり、無毒性の循環型経済の前提条件であると NGO は付け加えている。彼らは一連の勧告を出し、それは彼らが「戦略」が最低限持っていなければならないと言う。戦略には以下が含まれる:

- ・2030 年までに有害化学物質への暴露を減らすための明確なスケジュールと指標。
- ・難燃剤、フッ素化合物、農薬などとして使用されているかどうかにかかわらず、ライフサイクルを通じて特に懸念される化学物質に対処する。
- ・化学物質に関するヨーロッパのさまざまな法律にまたがる調整と一貫性を確保するためのメカニズム。
- ・消費者製品、材料および廃棄物中の化学物質に関する欧州全域の義務的情報システム。

NGO の書簡はまた、内分泌かく乱物質(EDCs)への暴露を「劇的に減少させることが急務」であるとして、戦略の重要性を繰り返し強調している。そしてさらに、無毒性環境のための将来の戦略が、新しい EDCs の戦略を「その上に構築し、そして互いに完全に補完する」こと、そして両方の戦略が「緊急に必要とされる」ことを確実に保証するよう委員会に要求する。委員会は、試験方法や化学物質の識別基準のような問題に関する数年間のデッドロックの後、11 月のコミュニケーション(11 月分参照)でこれを概説した。しかし、NGO はコミュニケーションが具体的な行動を提起していないと言う。EU 執行部は、物品中の EDCs、ナノ材料、有害物質を管理するプログラムの下で化学物質政策を実施するのが「遅すぎる」という NGO や EU 加盟国からの批判に直面してきた。

EDC-Free Europe と Green 10 の EU 執行部への書簡; https://www.env-health.org/wp-content/uploads/2019/02/12022019-EDCFree-Green-10-Letter-to-Martin-Selmayr_Non-toxic-environment-strategy_EN.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. Echa は、いったん結論を出した REACH 評価を、「例外的な」動きで再開を検討している

Echa は、コミュニティローリングアクションプラン(Corap)の下で、レゾルシノール(Resorcinol)の物質評価の再開を検討している。フィンランドは 2017 年に評価を終了したが、フランスは現在、環境影響について更なる研究が必要であると信じるため、その化学物質を再リストすることを提案している。他の物質はこれまでに繰り返し Corap リストに挙げることは考慮されたことはない。レゾルシノールは、Echa の加盟国委員会(MSC)が 2018 年 12 月と 2019 年 2 月の会議で議論した Corap ドラフトアップデート 2019-2021 にリストされている。MSC 議長の Watze de Wolf は、Corap への化学物質の再導入は「本当に例外的である」と述べた。「再導入は避けるべきである。」MSC は、評価を再検討すると Corap プロセスが「予測不能」になる可能性があるとの業界オブザーバーからのコメントに留意した。

フィンランドは、最初、内分泌かく乱化学物質(EDCs)の可能性があると懸念から、レゾルシノールの

評価を進めた。この物質は、難燃剤や工業用染料などの化学物質の工業用中間体であるだけでなく、染毛剤や化粧品に使用されている。染毛剤では、この化学物質は顕色剤化学物質と反応して必要な色を生成する。EUでは製造されていないが、年間 10,000～100,000トンの量で輸入されている。2017年10月、フィンランド化学品安全庁(Tukes)は、追加情報を求めずに物質評価を終了した。その「結論」文書は、レゾルシノールが甲状腺機能に影響を及ぼし、甲状腺ペルオキシダーゼ(TPO)作用機序を持つ可能性があることを示唆する研究を指摘したが、有意なデータギャップも見出した。Tukesは、より多くの試験データを要求しないことを決定したが、レゾルシノールが非常に懸念の高い物質(SVHC)であると思なすことができるか、または REACH の下で制限を提案することができるかの決定を助けるためにリスク管理オプション分析(RMOA)を選んだ。しかし MSC の議事録によると、フランスの REACH 管轄当局は、この物質は環境 EDC の可能性としてさらなる調査が必要であると「確信している」。フランスとフィンランドは、「入手可能なデータとそれから引き出すことができる結論について、わずかに異なる見解」を持っている、と MSC 議長ドゥルフ博士は言った。「フランスは現在物質評価プロセスを開始する可能性がある」と彼は付け加えた。その後、加盟国の管轄当局は決定書草案を検討し、「これらの異なる見解を解決し始めることができる」と述べた。

フィンランドは、2018年に RMOA の結論を発表し、現在の証拠は SVHC または REACH の制限となる道筋を強調していないことを示唆している。その代わりに、分類とラベル付けの変更に焦点を当てた。それはレゾルシノールが工業用途でのみ使用され、製品中のレゾルシノールへの消費者の暴露はその登録書類の情報に基づいて「排除された」と指摘した。リスク管理オプション分析(RMOA)はまた、甲状腺研究が「非現実的な暴露露条件」を使用したことを示唆している。MSC は、2月の会議中に Corap アップデート案の草案に関する意見を採択した。Echa は今回、アップデートにレゾルシノールを含めるかどうかを決定する必要がある。Echa は、評価が合法的に再開される可能性があることをすでに明らかにしている。1月30日のケミカルウォッチ 2019 年見通しウェビナー放送中に、Corap にレゾルシノールを再導入する意向が示された。

レゾルシノールの REACH に要求される物質評価結論と評価レポート；

<https://echa.europa.eu/documents/10162/fedfa3b0-f8a2-66b4-2a08-7f686df46994>

フィンランド化学品安全庁の RMOA 結論；<https://echa.europa.eu/documents/10162/93ecf11d-9d85-1af4-6e32-64e224208c79>

Corap の物質評価(レゾルシノール)；<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table/-/dislist/details/0b0236e1807eaff8>

1-4-2. EU は 4-tert-ブチルフェノールを SVHC とする意図を WTO に通知

欧州委員会は、樹脂、プラスチック、界面活性剤、香料、農薬などの製造原料として用いられている 4-tert-ブチルフェノール(PTBP)を、非常に高い懸念のある物質として特定する意向を世界貿易機関(WTO)に通知した。決定書草案では、これは内分泌かく乱性と、環境へのその物質の深刻な影響の可能性があるためであると述べている。委員会によると、「魚で観察された影響は不可逆的であり、野生生物個体数に関連があるかもしれない」。決定書草案は、REACH 候補リストにその物質を含めることを目的としている。コメントの最終日は通知から 60 日であるが、最初の提案された採択日および発効日は 2018 年 6 月 30 日である。2016 年 7 月、Echa はその物質を SVHC の Registry of Intentions に追加した。その年、ドイツはそれを SVHC として特定すべきだと提案し、加盟国委員会はこれに同意した。翌年、Echa は、4-tert-ブチルフェノールに関して、公的活動調整ツール(PACT)をリスク管理オプション分析(RMOA)とハザードアセスメントで更新し、候補リストに提案すべきだと結論付けた。ノルウェーは、国家環境庁の勧告に従って、その物質を国内の優先化学物質リストに追加している。しかし、英国はこの物質を SVHC に位置づけることに反対している。

WTO notification WTO への通知；https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=251355&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=371857150&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=False&HasSpanishRecord=False

Member state committee opinion 加盟国委員会の意見；

<https://echa.europa.eu/documents/10162/62a71ded-07f0-c84c-35dd-bcdc17952578>

Commission draft decision 委員会の決定書草案；

https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/EEC/19_0709_00_e.pdf

1-4-3. 女性の生殖能力に悪影響を与える内分泌かく乱物質を特定する試験法を開発する新規 EU プロジェクトの立ち上げ

EU は、女性の生殖能力に悪影響を与える内分泌かく乱化学物質 (EDCs) を特定する試験法を開発するための、5 年間の 600 万ユーロの研究プロジェクトを立ち上げた。Freia – "female reproductive toxicity of endocrine disrupting chemicals" (内分泌かく乱化学物質の女性の生殖毒性) – プロジェクトは、OECD テストガイドライン (TG) を改善する目的で 2023 年まで実行される。(2019 年 1 月開始)

それは、ライフサイクル全体にわたるヒト組織モデルを使用して、EDCs が特定の生活段階の間に女性の生殖能力に影響を及ぼし得るメカニズムを同定することを目的とする。組織モデルが、EDC 暴露のヒト関連バイオマーカーを同定するために使用される。さらに、このプロジェクトは体外受精治療を受けている 2 つのグループの女性の化学物質への暴露を測定し、これらを生殖能力の結果に結び付ける。また、OECD の TG に取り込まれる可能性のある、女性の生殖毒性の影響を受けやすい暴露の窓と新規のエンドポイントを特定するためのげっ歯類試験も実施する。胎児および卵胞液からの暴露データのみならず、ヒトの一次組織を使用することによって、Freia の結果は「人間の状況に直接適用できる」と、プロジェクト主催者は欧州委員会の Cordis ウェブサイトで言う。

アムステルダム の Vrije 大学の環境衛生と毒物学の教授である Majorie van Duursen がプロジェクトコーディネーターである。

プロジェクトに協力している NGO の健康と環境の同盟 (HEAL) は、OECD の TG に焦点を合わせることでプロジェクトを「特にユニーク」にしたと言った。

Cordis (EU のプロジェクトのデータベース) の本プロジェクトのファクトシート；

<https://cordis.europa.eu/project/rcn/220513/factsheet/en>

プロジェクトのウェブサイト；<http://www.freiaproject.eu/>

1-5. 国際機関における内分泌かく乱作用の規制動向 特に無し。

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
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