

## 「米国及び EU における内分泌かく乱作用の規制動向」-8 月分

2019/8 JFE テクノリサーチ

### 1. 8 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. 下院監視委員会の環境小委員会は PFASs が「有害化学物質」に指定される理由を聞く

パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs) 汚染によって影響を受ける個人が、業界が浄化費用に責任を持つ「危険物」として、これらの物質を指定することを米国議会に要求してきた。

監視委員会の環境小委員会によって開催された 7 月 24 日下院公聴会で、「彼らが知っていた悪魔—PFAS 汚染と企業の説明責任の必要性」と題した要求が出された。

包括的な緊急対応・補償・責任法 (Cercla)—スーパーファンド プログラムとしても知られている—の下での「危険物」指定は、連邦政府よりもむしろ、汚染除去を実行するか、費用を支払うことを PFAS 汚染に責任を有する者に要求するだろう。

「私は、私の税金がそれを浄化するために使われないよう責任を持つことを、汚染者に求める」と、代議員 Debbie Dingell (ミシガン州選出—民主党)からの質問への回答で、活動家で損害を受けたミシガン州居住者 Sandy Wynn-Stelt は言った。

また、NGO Clean Cape Fear の共同創設者 Emily Donovan は、分類 (クラス) ベースのアプローチが好ましい:「我々が有害物に PFAS—クラスとしてそれらのすべて—を指定しない場合、あなたは私が浄化のために払わなければならないことを保証している」、と委員会に述べた。

Ms Dingell は、法案 (HR 535) はまだ投票されていないにもかかわらず、「危険物」としてクラスに指定する立法を紹介した。上院議員 Tom Carper (D-Delaware)によって出された上院の同等立法 (S 638) は、環境・公共事業委員会に参照されてきた。

議会の夏季休業はまもなく開始され、下院が 7 月 26 日に始まり、上院が 8 月 2 日に続く。両院は、9 月 9 日に法律を検討を再開する。

また 7 月 24 日の公聴会で、小委員会委員長 Harley Rouda (カリフォルニア州選出—民主党)は、化学製品大手 3M が 9 月 10 日の監督委員会の前に証言することに同意したことを示した。

「我々は、彼らの出席を楽しみにしている、そして我々は DuPont が後に続き、証言することを促す」と彼は言った。Rouda 氏は、DuPont は 7 月 24 日の公聴会で証言することを要請されたが、辞退した、と述べた。

環境小委員会公聴会:

<https://oversight.house.gov/legislation/hearings/the-devil-they-knew-pfas-contamination-and-the-need-for-corporate>

##### 1-1-2. ニューメキシコ州は米空軍に対して PFAS 汚染に対処する暫定的命令を請求

ニューメキシコ州は、米空軍に対して 2 つの軍事基地の近くのパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) 汚染に対処することを強制する暫定的命令を請求した。

米国国防総省—軍の 3 つの主要な部門を占める—は、PFAS を含む消防発泡剤の軍の使用が全国の汚染問題を引き起こしたことを認めてきている。

先週、国防総省は、米軍基地上及び近くの汚染に対処するためのタスクフォースを発表した。しかし、ニューメキシコ州の場合、より速い救済を要求している。

強制命令—ニューメキシコ州環境部 (NMED) と検事総長 Hector Balderas によって請求された—は、連邦裁判所が空軍に (以下をすることを) 命令することを要求する:

- ・PFAS 消火泡使用によって引き起こされた「地下水プルーム」を線引きするため、すぐに Cannon and Holloman 基地で正規の水サンプリングを実施することを開始する;
- ・影響を受けた居住者のために代替水源と水処理の選択肢を提供する;
- ・PFAS に暴露されてきたかもしれないニューメキシコ人に対し自主的な血液検査を提供する;
- ・基地周辺の PFAS 汚染の範囲の追加的証拠書類を提供する。

「空軍側の責任あるタイムリーなアクションがない場合は、州はクリーンアップを強制する利用可能などんな法的手段をも求め続けていく」と NMED 長官 James Kenney は言った。NMED と州検事総長は、州の有害廃棄物法違反のため 4 月に空軍を最初に訴えた一方、強制命令は、また、連邦資源保全再生法の違反を含んでいる。州は、命令が、「訴訟が進むにつれて、ニューメキシコ人の健康と環境の保護を確保するようになるであろう」と言う。この訴訟は、全国に亘る PFAS 含有消防発泡剤の汚染への懸念が高まりにより始まる。いくつかの州は、同様に非軍事文脈で消防適用での物質の使用に対処するため今年法律を承認してきた。

ニューメキシコ州のプレスリリース；

<https://www.env.nm.gov/wp-content/uploads/2019/07/State-files-preliminary-injunction-against-Air-Force-to-compel-it-to-address-PFAS-contamination.pdf>

### 1-1-3. 22 の州検事総長が PFAS 法案を可決するよう米国議会に要求

22 の米国州検事総長は米国議会指導者に手紙を書き、パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs) によってもたらされる問題に取り組む「必要な最初のステップ」を取るよう促した。ステップ—米国上院と下院両方の多数党と少数党指導者への 7 月 30 日の手紙で記載されているように—は、1 つまたは両方の議院で現在検討中の立法に反映する。また、PFAS 汚染は州議会にとって特に関心の話題となってきた。これらの物質—界面活性剤及び難燃性を有する—の現在および過去の使用は、米国で環境汚染につながっているし、特定の PFASs は、健康への懸念にリンクされてきている。

彼らの手紙で、上院議員 Mitch McConnell (ケンタッキー州—共和党) と Chuck Schumer (ニューヨーク州—民主党)、下院議員 Nancy Pelosi (カリフォルニア州—民主党) と Kevin McCarthy (カリフォルニア州—共和党)、検事総長(注；代表する州参照)は、6つの「即時の立法ニーズ」を指摘する：

- ・米軍基地と他の中央政府施設での PFAS を含む消火発泡剤の使用と貯蔵の禁止；
- ・スーパーファンド プログラムとしても知られている、包括的環境対処補償責任法(Cercla)の下で「有害物質」として特定の PFASs (PFOA, PFOS, GenX を含むが限定しない) の指定；
- ・EPA の有毒排出インベントリー (TRI)中に物質の全体のクラスを含めること；
- ・米国地質調査所 (USGS)を介した PFAS 汚染のサンプリングおよび調査のための要件；
- ・PFASs で汚染された公共—及び潜在的な私用—水システムの共同修復のための資金の提供；
- ・担当者 (消防士を含む) および公衆のメンバーに対する PFAS 暴露の医療検診の提供。

「この急成長している脅威に対応している州やコミュニティを支援する中央政府立法措置なしでは、公衆は、その飲料水源の安全性、消費者製品、PFAS の危険レベルへの暴露の他のルートへの信頼を失うかもしれない」とグループは書く。

検事総長が示す優先順位のいくつかは、主要防衛支出パッケージの上院又は下院バージョン中で対処され、承認のためのトランプ大統領の机に向かう前に互いに調整する必要がある。

しかし、大統領は、とりわけ 2 つの PFAS(Perfluorooctane Sulfonate (PFOS) 及び Perfluorooctanoic Acid (PFOA)の立法に関する懸念を引用して、既にこれらの法案に署名しないと脅かしている。

注) 22 州；California Connecticut Delaware District of Columbia Guam Hawaii Illinois Iowa Maine Maryland Massachusetts Michigan Minnesota Mississippi New Jersey New Mexico New York Oregon Rhode Island Virginia Washington Wisconsin

州検事総長の米国議会指導者への手紙；

[https://portal.ct.gov/-/media/AG/Press\\_Releases/2019/Multistate-PFAS-Legislative-Letter73019FINAL.pdf](https://portal.ct.gov/-/media/AG/Press_Releases/2019/Multistate-PFAS-Legislative-Letter73019FINAL.pdf)

### 1-1-4. NGOs は、食品包装中の PFASs の承認を FDA に求める

2 つの NGO は米国食品医薬品局 (FDA) に食品接触用途での使用のためのすべてのパー及びポリフ

ルオロアルキル物質 (PFASs) の承認を取り消すように要求してきた。

この要求—Environmental Defense Fund と Environmental Working Group からの別々のブログ記事で表明された—は、食品中のそれら物質の存在に関する広く公表された 2019 年 5 月報告(本記事; 「FDA 調査は食品中の PFASs を見付ける」以下を参照)、および堆肥化可能製品中の PFASs についての最近のニュースレポートに続くものである。

米国 EPA は、PFASs を、一発達および免疫に問題を生じさせるような—一定の健康影響がある物質群と結び付けてきたが、データはより新しい短鎖のバージョンに限られている。2019 年 6 月に、FDA は、「食品接触用途での PFAS の限定承認された使用をレビューする」を含む食品中でのそれら物質の存在を評価するための手順をとることになると示すため、そのウェブサイトを更新した。

しかし、8 月 5 日のブログ記事で、EDF の Tom Neltner は、そのプロセスについて問題を提起した。暫定的に、彼は 62 の PFAS 食品接触通知 (FCNs) すべては、もはや有効でない」ことを FDA が決定したことをメーカーに通知することを勧めた。この影響は「使用が安全であると証拠を挙げて主張する」ことをメーカーに強制することになるだろう。それ以外の場合、決定は最終的にされるだろうし、承認が取り消されるだろう。

この勧告を支持して、Neltner 氏は、「最も保護的な」参照用量レベル—安全であると決定される最低の暴露—が 62 物質すべてに対して使用される必要がある、と言った。具体的には、彼は長鎖物質パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の安全性レビューでの疾病管理・予防センター(CDC)によって提案された最小リスクレベル(MRL) の適用を要求した。

EDF の調査によると、この MRL を使用する 2017 情報公開法(FOIA)要求を通じてそれが受け取った 31 FCNs を再評価することは、それらのどれもが食品接触物質として承認されない結果につながるだろう。EDF 研究者は、残りの FCNs に対して「別の結果を予想していない」。

ブログ記事は、どのように機関が食品接触通知 (FCN) プロセスを作り直す必要があるかに関して以下のような、いくつか他の勧告を強調した:

- ・企業が法律によって要求されるすべての関連データを提供することを確保する;
- ・「食物中の化学的、薬理的に関連する物質の累積的な影響を考慮する法定義務」毎に、PFASs の混合物に対して食物をテストする;
- ・それらの製品の環境放出の包括的な見積もりを提供することを会社に要求する;そして
- ・食品接触材料(FCMs)を製造する会社が各 FCN に対して製品サンプルを提供することを要求する。

EWG は、食品包装からすべての PFASs を「禁止」することを FDA に要求した、ブログ記事中でこの EDF 研究を指摘した。それは、PFASs が堆肥の鉢中にも存在するニュースは、「我々の食生活の締めくくりからこれらの化学物質を禁止するための FDA にとっての十分な理由に違いない」と付け加えた。

しかし、FluoroCouncil は、EDF 記事は不正確な誤解を招く発言を含んでいる」と化学物質管理専門誌 Chemical Watch に語った。エグゼクティブディレクター Jessica Bowman は、CDC の参照用量は PFAS クラス全体に適用されるべきであるということは、「全く真実でない」と言った。

「我々は、当社の製品がその意図した用途に対して安全であることを保証し続けるために、我々の FCNs に係る最新のデータの FDA のレビューを支持する」Bowman 女史は言った。「FDA が、追加のデータが必要であると結論を下せば、機関は産業に追加のテストを実施することを要求できる。」

FDA は、PFAS に関してその web ページに言及することを超えて EDF の勧告に関するコメントを提供しなかった。

「FDA の食品中の PFAS 濃度の研究と解析」をリードするために、2019 年に FDA は内部の作業グループを結成し、このプロセスで消費者、業界、と他の連邦、州、および地方政府パートナーと連携することを約束する」と web ページにある。

### **FDA 調査は食品中の PFASs を見付ける**

FDA は、食品包装と他のソース両方から、食品中の他の PFASs の存在を調査し続けている。ヨーロッパでの先の 5 月下旬の環境毒物化学学会会議で、FDA は食料品店で販売される特定の肉類、魚介類、チョコレートケーキ中の物質の存在につながる 3 つの研究の結果を発表した。

調査は、PFAS 生産設備、PFAS 含有消防発泡体からの環境へのインプットのため、「汚染された水を使用して生産された食料品の汚染可能性の懸念」と結論した。

それは、8 つの州からサンプリングされた食品中の 16 の長および短鎖 PFASs (PFHxA を含む) の存在をテストした。注目すべき結果は、以下の発見を含んでいた:

- ・テストされた肉や魚介類の製品の約半分中での使用されなくなった化学品ペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS);
- ・チョコレートケーキ中のペルフルオロ-n-ペンタン酸 (PFPeA);
- ・砂糖衣付きチョコレートケーキ中の非常に高いレベルでの PFPeA;
- ・パイナップル中の パーフルオロブチレート (PFBA); そして
- ・サツマイモ中のパーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)。

結果はまだ公表されていないが、プレゼンテーションからの写真は EDF を含む NGOs によって広く流布されてきた。調査の概要は、暴露のための潜在的な経路として FCMs を議論しなかったし、ほとんどの場合、高濃度の PFAS は「消費による人間の健康上の懸念の可能性は無かった」と結論した。

FDA のウェブサイト;

<https://www.fda.gov/food/chemicals-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>

FDA のプレゼンテーション(イメージ);

<http://blogs.edf.org/health/files/2019/06/FDA-PFAS-in-food-poster-presentation-2-5-30-19.pdf>

EDF のブログ 1;

[http://blogs.edf.org/health/2019/08/05/fda-must-abandon-flawed-assumptions-reviewing-safety-pfas/?utm\\_source=gmail&utm\\_campaign=edf-health-none-upd-hlth&utm\\_medium=email&utm\\_id=1565024364](http://blogs.edf.org/health/2019/08/05/fda-must-abandon-flawed-assumptions-reviewing-safety-pfas/?utm_source=gmail&utm_campaign=edf-health-none-upd-hlth&utm_medium=email&utm_id=1565024364)

EWG のブログ 2;

<https://www.ewg.org/news-and-analysis/2019/08/it-s-time-ban-pfas-food-packaging>

## 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. 米国防総省が PFAS タスクフォースを立ち上げ

米国国防総省は、軍事基地上及び近傍のパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) 汚染に取り組むためにタスクフォースを立ち上げた。

環境への PFASs の放出は「懸念が高まっているトピックで、全国で現在 400 以上の軍事施設とその周辺の地域に影響を与えている」と、タスクフォースを発表する 7 月 23 日のメモで新しく就任が承認された国防長官 Mark Esper は書いた。

「我々は積極的かつ全体的な方法で問題にアプローチし、この問題への協調された国防総省全体のアプローチを確保しなければならない」と彼は言った。

これは、「すべての防衛活動からこれらの物質のいかなる放出でもそれが生じさせる影響に対処する強力かつ先見的なスタンスを取ることを含む」と彼は付け加えた。

Esper 氏のメモは、タスクフォースのためのいくつかの主要分野を確認し、以下を含む:

- ・PFASs なしの効果的な代替泡消火薬剤を見つけ、資金提供する;
- ・DoD の努力が公共および議会で認識されるようマネージする;
- ・暴露とクリーンアップに対する「科学でサポートされている標準」;
- ・省庁間の調整。

国防長官への彼の就任を承認するための上院の公聴会の間に、Esper 氏が PFASs に関するアクションを取ることを約束した後の一週間にこの進展が起きた。この動きは議会で彼にこの問題を押しつけた数人の議員によって歓迎されている。

「私はこの問題の重要性について Esper 長官に直接話し、これは彼が取っている最初のアクションの 1 つであることを心強く思う。PFAS 汚染と暴露は、真剣に受け取られる必要があるし、対処されなければ

ならない。」と Gary Peters (ミシガン州選出民主党)は述べた。

上院議員 Jeanne Shaheen (ニューハンプシャー州選出民主党)は、それは肯定的な進展だったことに合意したが、新しいパネルが「PFAS 汚染と闘うための省のアプローチの実質的な変化」を強制する必要があると警告した。

「この問題に向き合うことは多面的なアプローチ: 暴露を終わらすことから汚染されたサイトを修復することまで、フッ素フリー泡消火薬剤の研究・開発を加速することとそれらの暴露に関連した潜在的な健康への影響について影響を受けた家族への緊急に必要とされる回答を伝達すること、が必要である」と彼女は付け加えた。

タスクフォースは、180 日以内にその進捗状況に関して国防長官に最新情報を報告する責任を負わされている。

国防長官のメモ;

<http://files.chemicalwatch.com/PER-%20AND%20POLYFLUOROALKYL%20SUBSTANCES%20TASK%20FORCE%20OSD007575-19%20RES%20FINAL.pdf>

Gary Peters のリリース;

<https://www.peters.senate.gov/newsroom/press-releases/peters-statement-on-department-of-defense-pfas-task-force>

Jeanne Shaheen のリリース;

<https://www.shaheen.senate.gov/news/press/shaheen-on-dod-announcement-of-new-pfas-task-force>

Esper の公約 (Shaheen のビデオ);

<https://twitter.com/SenatorShaheen/status/1151210315054571526>

### 1-2-2. NGOs は McDonald's がビニール手袋の使用を終了するように後押しする

米国 NGOs の連合は、「フタル酸エステル類によって食品が汚染されることを防止する唯一の方法」として、ビニール食品サービス手袋の使用を停止することを公に約束するよう McDonald's に求めてきた。要求は、米国ファーストフードレストランで使用されるおよび主要な販売代理店によって販売される食品取扱い手袋に関する、より安全な食物処理と包装のための連合 (Coalition for Safer Food Processing and Packaging) による研究の発表と一緒に、なされる。

123 の手袋の分析は、7 つのビニール手袋の 1 つが DEHP—「知られている内分泌かく乱物質」— または置換フタル酸エステル類 DIDP、DINP、DPHP、それらはまた現在健康上の懸念を連合は主張する、を含むことを見付けた。それがフタル酸エステル類を含むかどうかに関して単一ビニール手袋ブランド内でも不整合があるので、「いかなるグローブも、フタル酸エステル類を含み、食品にフタル酸エステル類を間接的に添加する可能性」がある。

レポート「有毒な手袋を脱いで: 食品取扱い手袋中のフタル酸エステル類および他の懸念化学物質の調査」は、代替としてポリエチレンやニトリル手袋の使用又は「適切な洗浄を伴う」素手を薦める。そして連合メンバーの Ecology Center は、グループは 15 のレストラン チェーンを調べて、Burger King や Wendy's もそれらの製品を使用していることを見出したという事実にもかかわらず、売上高でレストラン部門のトップであるため、「市場のリーダーである」McDonald's を選んだ、と言う。

しかし、米国化学工業協会の High Phthalates Panel—DINP、DIDP、DPHP のメーカーを代表する—は化学物質管理専門誌 Chemical Watch に、その研究は「すべてのフタル酸類が同じである、単に手袋中にフタル酸エステル存在していることが毒性の懸念に相当する、食品におけるフタル酸暴露の懸念がある、と誤って前提としている」と、語った。「このビニール手袋研究は脈絡を欠いているし、いくつかの誤解を含んでいる」と付け加え、食品接触材料中でのこれらの物質の継続的な使用をバックアップする国際規制機関によって実施された多くの研究を指摘した。

NGO 連合メンバーは以下を含む:

- ・the Environmental Health Strategy Center
- ・the Ecology Center
- ・Healthy Babies Bright Futures
- ・Safer Chemicals Healthy Families
- ・WE ACT
- ・Toxic-Free Future
- ・Center for Food Safety;
- ・the Learning Disabilities Association of America, 及びその他。

McDonald's, Burger King, Wendy's は、公表前のコメントに対する Chemical Watch の要求に返答していない。

研究の要約:

<https://saferchemicals.org/2019/07/25/new-study-finds-toxic-chemicals-in-plastic-gloves-used-at-mcdonalds-burger-king-and-wendys/>

研究報告書: [https://drive.google.com/file/d/1NbWOETSCoSd-PXT\\_4eTHqi7sTx8aOQqY/view](https://drive.google.com/file/d/1NbWOETSCoSd-PXT_4eTHqi7sTx8aOQqY/view)

### 1-3. EUにおける内分泌かく乱作用の規制動向

#### 1-3-1. Echa は、REACH 候補リストに 4 物質を追加

7月16日、Echa は、SVHCs の候補リストに 4 つの新しい物質を加えた。それらの追加は、Echa の加盟国委員会 (MSC) または欧州委員会によってなされた決定に続き、リスト上の SVHCs の数は 201 になった。

2 つの新しい物質は環境に対する内分泌かく乱物質で、1 つは人間の健康や環境におそらく深刻な影響を持っている懸念物質と同等のレベルを示し、他の化学物質は生殖毒性がある。

候補リストは、人間の健康や環境に深刻な影響があるかもしれない物質を含んでいる。特定の法律上の義務は、このリストから生じ得る。また、それらは、高懸念物質として知られ、認可リストに最終的に包含されるための候補物質である。それは、通常年 2 回更新される。1 月には 6 つの化学物質が追加された。

それらの新規化学物質とその特性は:

- ・4-ノニルフェノール、分岐および直鎖 (4 NP) を 0.1 重量%以上含んだ、トリス (4-ノニルフェニル、分岐および直鎖) 亜リン酸 (TNPP) —環境に対する内分泌かく乱物質
- ・2,3,3,3-テトラフルオロ-2-(ヘプタフルオロプロポキシ) プロピオン酸、その塩類、そのアシルハロゲン化物 (個々の異性体のいずれか及びそれらの組み合わせを含む)—人間の健康や環境におそらく深刻な影響を有する懸念のレベルと同等
- ・4-ターシャル-ブチルフェノール (PTBT)—環境に対する内分泌かく乱物質
- ・2-メトキシエチルアセテート—生殖毒性。

#### 化学品用途

4-ノニルフェノール、分岐および直鎖 (4 NP) を 0.1 重量%以上を含むトリス (4-ノニルフェニル、分岐および直鎖) 亜リン酸 (TNPP) は、主に高分子を安定させるために酸化防止剤として使用される。

フランスは候補リストへの包含を提案し、MSC は 6 月の会議で決定を採用した。

また、MSC は、2,3,3,3-テトラフルオロ-2-(ヘプタフルオロプロポキシ) プロピオン酸、その塩類、そのアシルハロゲン化物 (個々の異性体のいずれかおよびそれらの組み合わせを含む) をリストに加えるために選んだ。物質は、フッ素化ポリマーの生産において加工助剤として使用される。

4-ターシャル-ブチルフェノール (PTBP) は、コーティング製品、高分子、接着剤、シーリング材、その他の物質の合成に用いられる。欧州委員会は 2 月にその化学物質を追加する意向を通知し、7 月 5 日の実行決定で SVHC として物質を識別した。ドイツは、最初に、2016 年 3 月の候補者リストへの包含を提案した。

また、今年早々、スウェーデンは、候補として 2-メトキシエチルアセテートを出した。その物質は REACH の下で登録されていない、また用途は不明である。

今年初めに、Echa は SVHCs の代替化を促進する取り組みを説明した。

Echa のプレスリリース;

<https://echa.europa.eu/-/four-new-substances-added-to-the-candidate-list>

候補物質リスト; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

欧州委員会の PTBP の SVHC 識別の発表;

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1194&from=EN>

### 1-3-2. 4つのフタル酸エステル類に関する RoHS 制限が発効

ほとんどの電気・電子機器 (EEE) 中で 4 つのフタル酸エステル類を禁止する、RoHS 指令の改正版が発効した。7 月 22 日から、ブチルベンジルフタレート (BBP)、ジ(2-エチルヘキシル) フタレート (DEHP)、ジブチルフタレート (DBP) やフタル酸ジイソブチルフタレート (DIBP) を含むほとんどの EEE 製品は、EU 市場で販売することができない。主に断熱材の可塑剤として使用される、4 つの化学品は、内分泌かく乱特性により、REACH 候補リスト上の SVHCs である。

ただし、いくつかの製品は、制限から免除される。これらは以下を含む:

- ・2021 年 7 月 22 日まで免除される、医療機器、監視・制御機器
- ・2019 年 7 月 22 日の前に市場に出された、EEE の修理、再利用、更新または容量のアップグレードのために使用されるスペア部品やケーブル
- ・2021 年 7 月 22 日の前に市場に出された、医療機器および監視・制御機器。

関連ニュースで、消費者製品中のフタル酸エステル類を制限する決定は、2018 年 12 月欧州委員会によって採択された。それは 2020 年 7 月 8 日から発効する。

RoHS 指令の改正版発行のニュース;

<https://www.gov.uk/government/news/restrictions-to-be-extended-on-products-containing-plasticising-chemicals>

## 1-4. EU における内分泌かく乱物質の安全性動向

### 1-4-1. 欧州経済社会委員会 (EESC) は内分泌かく乱物質に取り組むために研究に資金を提供することを委員会に要請

欧州委員会は、内分泌かく乱化学物質 (EDCs) に関する研究と業界の代替物への移行を支援する「十分な」財政メカニズムを確立する必要がある、と欧州経済社会委員会 (EESC) は述べてきた。この EU の諮問組織は、7 月 7 日、コンサルテーションが終了する前日に、委員会の EDC 戦略についてその見解を説明した。委員会は、現行の立法に関する適合性チェックを含む、EDCs に取り組むための一連の措置を発表した。

EESC は、EDCs は「市民や利害関係者のための透明性」を確保するため、科学ベースの方法で管理されるべきである、と述べた。そして、「欧州産業研究と革新的な活動と生産に取り組み、支援し、刺激するために合意された科学的な基準と方法」を提供することができるであろう、公開され独立した研究のための十分な予算があるべきである、と付け加えた。

EESC は、欧州委員会に、EDCs の早期識別とリスク、安全な代替方法の識別と環境修復を可能にする特定の予算を確立することを要求している。これは、引き下げられるべきではないと EESC が述べた Horizon 2020 予算に加算されるだろう。

また、EU 執行部は、EDCs の禁止または制限が有するかもしれない「関連する影響」への業界の取り組みを支援するために、また「より持続可能な生産への」業界の移行を促進するために、資金を提供するべきである、と付け加えた。

そのコンサルテーションコメントで、NGO PAN Germany は、経済的資源は EDCs と安全な代替方法を識別する新しい科学的方法を開発するために使用されるべきである、と述べた。

### 「具体的な」行動

委員会の戦略は、「目標と期限を設定する現実的な行動計画」、NGOs が推進している何か、で補強される必要がある、と EESC は述べた。

NGO の Health and Environment Alliance (HEAL)、ChemSec、Health Care Without Harm (HCWH) 及びその他は、「具体的な行動」が急務である、と言った—HEAL は以前に欧州議会とともにこれを促した。

そして、委員会とステークホルダーとの間の対話「情報交換やコンサルテーションの永続的な構造化されたシステムを含める必要がある」と EESC は述べた。

### 適合性チェック

一部のステークホルダーは、適合性チェックの必要性を疑問視した。HCWH は、これがどのような知識を提供するかは不明であり、「理事会と議会の行動に対する要求からはまだ知られていない」、と言った、そして CHEM Trust は合意した。

EDC-Free Europe and PAN は、それらは、それが EU 法規定を履行する際に「追加の遅延に結果」として結び付くかもしれないと、「非常に懸念」されている、と付け加えた。

イタリアの食品安全・公衆衛生部門およびオランダ公衆衛生・環境研究所(RIVM)は見解を共有し、この行動が「解明すべき新しい事実」を持ち出すだろうことを疑っている。

しかし、彼らは概して、ドイツ連邦環境庁(UBA)および英国環境食糧農林省(Defra)と共に、この作業を支持した。

いくつかの当局は、適合性チェックは(以下を)する必要がある、と言った:

- ・安全に使用されることができるだろう材料の不必要な制限を回避する;
- ・科学的証拠及び、委員会によって最終決定され継続されている関連する評価に基づいて構築する;
- ・どのように EDCs がリスク評価されるかの評価を含める、そして、類似した化学物質のグループが関連法規中で対処されることを保証する。

また、EESC は、EDCs に関する欧州戦略は国際的及び二国間協定で問題に対処する必要がある、と述べた。

欧州経済社会委員会 (EESC) の意見;

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018AE5760&from=IT>

EC が受けたコンサルテーションコメント;

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-2470647/feedback\\_en?p\\_id=5538010](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-2470647/feedback_en?p_id=5538010)

## 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. インドチームが文献から数百の潜在的な EDCs を特定

インドの研究者らは、利用可能な文献を検索・分析することによって 686 の潜在的な内分泌かく乱化学物質(EDCs)を特定した。これらの潜在的な EDCs のほとんどは、有害な生殖や代謝への影響の証拠を持ち、消費者製品で使用されている。

Bagavathy Shanmugan Karthikeyan と Janani Ravichandran が率いる、Chennai の数理科学研究所のチームは、化学物質が EDCs である可能性を特定するために、16,000 以上の出版された研究論文を評価した。また、彼らはさらなる EDC 研究を支援するために公開のオンライン ツールを作成した。研究者らは:

- ・文献を取り出した;
- ・研究タイプと試験生物に基づいてそれを選別した;
- ・選別された論文から試験化学品を集積した;
- ・観察された影響の有意性を評価することによって EDCs を特定した。

EDCs とそれらの毒性プロファイルの公開オンラインデータベースは DEDuCT と呼ばれる。チームは、類似した化学構造または類似のターゲット遺伝子を持つ化学品をリンクするべく 2 つの EDC ネットワークを構築するためにそれを使用している。

さらに、分析は、化学構造の類似性と EDC の標的遺伝子との間の相関の欠如を明らかにし、EDCs の有害影響を予測するための計算モデルの開発の必要性を強調している、と雑誌 Science of the Total Environment に研究者は書いた。多くの従来のコンピューター 定量的構造活性相関(Qsar) モデルは、化学的類似性と生物活性を使用して予測を行う。インドチームは、それらが「高い予測力を持っている可能性が低い」ことを示唆する。代わりに、化学構造、投与情報、標的遺伝子、および全身レベルの摂動に関する DEDuCT 中の情報を使用する計算モデルを構築することが、「より良い予測能力を持つかもしれない」と彼らは示唆する。

チームは、観察された有害影響のリストを蓄積するとともに、最大無毒性量(Noaels)と最小毒性量(Loaels) を決定するため報告された試験からの投与情報を引き出した。

最後に、彼らは、出版されている実験中の裏付けとなる証拠の種類に基づいて、DEDuCT 中の 686 EDCs を 4 つのカテゴリに分類した:

- ・カテゴリ I は in vivo ヒト実験からの裏付けとなる証拠を持つ (7 化学物質);
- ・カテゴリ II は in vivo げっ歯動物とヒト細胞を用いた in vitro 実験からの裏付けとなる証拠を持つ (142 化学物質);
- ・カテゴリ III は in vivo げっ歯動物実験からの裏付けとなる証拠を持つだけである(367 化学物質);
- ・カテゴリ IV は in vitro ヒト実験からの裏付けとなる証拠を持つだけである(170 化学物質)。

カテゴリ II, III, IV 中の潜在的な EDCs のすべては、今追加実験とさらなるリスク評価が必要になる、と研究者は提案する。

DEDuCT 使用者は、裏付けとなる証拠、環境源、化学分類、または全身レベルのかく乱に基づいて EDCs を判断するために選ぶことができる。研究者らは、このリソースが今後の研究、特に EDCs によって引き起こされる全身レベルのかく乱の機構的な理解に役立つことを願っている。

雑誌論文; Bagavathy Shanmugan Karthikeyan et al., Science of The Total Environment; Volume 692, 20 November 2019, Pages 281-296, アブストラクト;

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S004896971933339X>

DEDuCT データベース; <https://cb.imsc.res.in/deduct/>

## 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