

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」－8 月分

2020/8 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. 米国連邦レベルでの PFAS を巡る動き(LCPFAC の SNUR 最終化と 2021 年度国防授權法案の審議)

米 EPA が LCPFAC に関する重要新規利用規則(SNUR)の最終版を公開

2020 年 7 月 27 日付の連邦広報にて、米国環境保護庁(EPA)は、長鎖パーフルオロアルキルカルボキシレート(LCPFAC)およびパーフルオロオクタン酸(PFOA)またはその塩に関する重要新規利用規則(SNUR)の最終版を公開した。これまでも報じている通り、現行 SNUR から最終版への主な変更点は、新規の取扱いにおける通知義務、化学物質の新規利用の指定、物品ならびにカーペットの輸入免除の廃止である。この重要新規利用規則(SNUR)の最終版は、連邦広報掲載の 60 日後である 2020 年 9 月 25 日に発効する。詳細は、4 月号および 6 月号に報じた通りで、米国内の製造のみでなく、対象物質が含まれる成形品の輸入についても、EPA への通知・承認を義務付ける内容となっている。ただし、塗料、コーティング剤、潤滑剤、消火用泡沫は成形品でないとの理由で対象外とし、同様に企業が製造用に保有する在庫分も対象外とした。

米国下院、国防総省による PFAS を含む製品の調達中止を求める法案を可決

米国連邦議会では、今年も 2021 会計年度の国防授權法(National Defense Authorization Act: NDAA)の審議が進められている。2020 年 7 月 21 日にはまず下院にて、NDAA 案(H.R.6395)が可決した。同法案には、国防総省がパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)を含む製品を調達することを阻止する条項が含まれている。具体的には、PFAS を含む調理器具、日用品、床用ワックスなどについても、国防総省は調達できなくなるという条項が含まれている。これに対し上院は、二日後の 7 月 23 日に独自の案(S.4049)を可決した。上院案には、国防総省による PFAS 製品の購入禁止を定めた条項は含まれていない代わりに、PFAS による飲料水汚染に関する調査研究のために疾病予防管理センター(CDC)への資金 500 万ドルを提供する内容となっている。今後、本会議での可決に向けて、上院案と下院案の統合が進められるが、例年、その作業は数か月かかる傾向があり、今年も 2021 会計年度が始まる 10 月 1 日までに完了しない可能性もあるとする見方もある。また、PFAS とは直接関係のないものの、両院案で複数の軍事施設の改名が提案されていることにトランプ大統領が反対しており、さらに法制化を遅らせる要因となり得る。

連邦 TSCA 下での LCPFAC および PFOA とその塩に関する SNUR の改正最終版「Significant New Use Rule: Long-Chain Perfluoroalkyl Carboxylate and Perfluoroalkyl Sulfonate Chemical Substances」:<https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPPT-2013-0225-0232>

NDAA 上院案:<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/4049>

NDAA 下院案:<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/6395>

米軍関係ニュース専門紙 Stars and Stripes の記事「Senate's 2021 defense bill passes easily, sets up Trump veto showdown over Confederate base names(2020 年 7 月 23 日)」:

<https://www.stripes.com/news/us/senate-s-2021-defense-bill-passes-easily-sets-up-trump-veto-showdown-over-confederate-base-names-1.638627>

1-1-2. 米国ニューヨーク州議会が、食品用包装材料に PFAS の使用を禁止する法案を可決

2020 年 7 月 23 日、米国ニューヨーク州議会は食品用包装材料にパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)を使用することを禁止する法案を可決した。アンドリュー・クオモ州知事がこの法案に署名すれば、ニューヨーク州はいかなる条件においても食品用包装材料に PFAS を使用することが全面的に禁止となる全米初の州となる。この法案では 2022 年 12 月 31 日以降、ニューヨーク州で PFAS を使用した食品用包装材料を販売または流通させることを禁止している。また、紙、板紙、植物繊維由来の材料についても、食品用包装材料に PFAS を使用することを禁止している。違反した場合には、初回は 1 万ドル、2 回目以降は最高 2 万 5 千ドルの罰金が課せられることになる。

なお、PFAS の包装材への使用を禁止しようとする州はニューヨークのみではない。例えば、ニューヨーク州議会の今回の法案可決よりも前に、既にワシントン州とメイン州において同様の法律が存在している。ただし、ニューヨークの法案が無条件の禁止を定めているのに対し、両州では、当該物質より安全な代替材料を特定するための調査研究が完了していることが、禁止の条件となっている。

さらに、米国 9 州を代表するメンバーで構成し、そのモデル法案が米国 19 州で採択されている「包装材に関する有害物質クリアリングハウス (Toxics in Packaging Clearinghouse: TPCH)」では、これまでカドミウム、鉛、水銀、六価クロムの使用を禁止するモデル法案を提案してきた。ワシントン州、メイン州などの先進的な州の動きに倣い、PFAS とオルトフタル酸塩を規制化学物質として追加することを提案し、2020 年 8 月 24 日までコメントを募集している。

ニューヨーク州議会上院版 PFAS 使用禁止法案、S08817:

https://www.nyasassembly.gov/leg/?default_fld=&leg_video=&bn=A04739&term=0&Summary=Y&Text=Y

ニューヨーク州議会下院版 PFAS 使用禁止法案、A04739:

https://www.nyasassembly.gov/leg/?default_fld=&leg_video=&bn=S08817&term=2019&Summary=Y&Text=Y

TPCH によるモデル法案: <https://toxicsinpackaging.org/model-legislation/>

TPCH によるモデル法制の改正に関するコメントの募集 (2020 年 7 月 9 日):

<https://toxicsinpackaging.org/wp-content/uploads/2020/07/TPCH-Call-for-Comments-For-Model-Legislation-Update-2020-Revised-7.24.20.pdf>

1-1-3. 北米の外食チェーンが食品用包装材料から PFAS を段階的に削減することを宣言

北米で PFAS を使用した食品用包装材料を削減あるいは完全に排除する方針を宣言する外食チェーンが増えてきている。4 月号で既報の通り、環境団体による活動の影響もあるとみられる。

2020 年 8 月 6 日、環境団体の Safer Chemicals, Healthy Families は、6 つのファーストフードチェーンの 16 店舗から集めた 38 点の食品包装を調査した結果を発表した。調査対象となったのは、Burger King、McDonald's、Wendy's、Cava、Freshii、Sweetgreen。

この内、比較的健康志向の后者 3 チェーンについては、PFAS を含まない包装への移行が、上記調査報告発表の前後に早々と報じられている。具体的には、2020 年 8 月 5 日に CAVA は 2021 年半ばまでにすべての食品包装材料から PFAS を排除する計画を発表した。また、カナダの健康志向ファーストフードチェーンの Freshii も、上記調査結果を受けたニュースメディアの問い合わせに対し、2021 年前半には PFAS を含まないパルプ製包装(ボウル)に移行していく意向を発表している。更に、4 月号でも既報の通り、ファーストフードチェーンの Sweetgreen は、既にサンフランシスコの店舗で PFAS を含まない堆肥化可能な包装を導入しており、2020 年末までに全米の店舗に展開する予定である。

このように、環境団体による調査が民間企業を動かした例もみられる他、近年では大手メディアの報道に動かされる例もみられる。具体的には、2019 年 8 月の Wall Street Journal 紙の記事で、自社サイトで売買される製品について、毒性物質を含有していないとの虚偽の表示などを取り締まっていないと指摘された Amazon の例が挙げられる。

Safer Chemicals, Healthy Families の調査発表「Packaged in Pollution: Are food chains using PFAS in packaging?(2020 年 8 月 6 日)」: <https://saferchemicals.org/packaged-in-pollution/>

CAVA(2020 年 8 月 5 日の発表): <https://cava.com/newsroom>

調査を報じるカナダのテレビ局 CTV のニュース記事(Freshii のコメントを記載)「Forever chemicals」

may be found in some fast food wrappers, report finds(2020年8月6日)]:
<https://www.ctvnews.ca/health/forever-chemicals-may-be-found-in-some-fast-food-wrappers-report-finds-1.5053977>

Wall Street Journal 紙の記事「Amazon Has Ceded Control of Its Site. The Result: Thousands of Banned, Unsafe or Mislabeled Products(2019年8月23日)]:
<https://www.wsj.com/articles/amazon-has-ceded-control-of-its-site-the-result-thousands-of-banned-unsafe-or-mislabeled-products-11566564990?st=5bvgyn8qi9pwevd>

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. 専門家が EDC を評価するために Iarc と同等の機関の設立を提案

米国とヨーロッパの内分泌専門家は、内分泌かく乱化学物質(EDCs)のハザード評価のための国際機関を設立することを提案している。この仮称「内分泌かく乱化学物質研究国際機関(IARE)」は、国連の世界保健機関(WHO)内に設置され、国際がん研究機関(Iarc)と同様の方法で資金を提供されるとする。この機関は「産業界や他の利害関係者からの不当な影響から保護される」と、ニューヨーク大学グロスマン医学部の Leo Trasande 率いる研究者のグループは言う。

「ランセット糖尿病&内分泌学」誌で、科学者たちは、IARE が疑わしい EDC を評価するための専門家のワーキンググループを持つだろうと想定していると言った。彼らは、EDCs の有害性についての、機構を明らかにする、動物を用いた、疫学的な研究に基づく証拠を含む、モノグラフで報告された知見を求めたいと考えている。商業的に使用されている化学物質のうち、内分泌かく乱性を徹底的にテストされたものはあまりにも少なく、深刻な弱点が試験アプローチにおいて残っている一方で、評価を必要とする化学物質のリストが増え続けている。EDCs の規制に向けて、EU は前向きな措置を取っているが、米国で採用されているアプローチ(および他の国)は限られているか、まったく存在しないと良い状態であると言う。規制オプションのリスクベースの評価を適用した規制機関は、健康を適切に保護するための EDC 関連の健康への影響のフルコストを考慮することに失敗してきた。このため、拡張された包括的な EDC を最終的に特定するためのテスト戦略と、欠陥のあるリスクベースのパラダイムから、さらに詳細な安心できるテストデータが得られるまで、一定の危険の証拠がある化学物質を除外するプロアクティブなパラダイムへのシフトを提案する。

過去数十年の規制努力は、圧倒的多数の EDCs への暴露を最小限に抑えておらず、彼らは現在のアプローチを「危険なほど遅く、不十分」と表現し、EDCs のヒト健康への危険と不作為の経済的コスト圧倒的な科学的証拠によって、規制の改善が必要であることは明らかである、としている。「国際機関は、国家組織よりも規制措置を提案する上で、非科学的制約がない可能性が高い」と彼らは言う。専門家は、「リスクベースの」パラダイムから、ハザードの証拠に基づいて化学物質を規制するパラダイムへの移行を望んでいる。

IARE を提案した論文のサマリー: [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/landia/PIIS2213-8587\(20\)30128-5.pdf?code=lancet-site](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/landia/PIIS2213-8587(20)30128-5.pdf?code=lancet-site)

1-2-2. 新しい PFAS 汚染物質が北極海水で初めて検出

多くの家庭用品や食品パッケージに含まれるパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)は、持続性や人々や野生生物への毒性の可能性があるため、懸念を引き起こしている。この化合物は自然に分解しないため、環境汚染物質になっている。Hanna Joerss と同僚は、米国化学会(ACS)の Environmental Science & Technology 誌で、29 の PFAS の、北極海への、および北極海からの輸送を調査し、その中で北極海水で新しい PFAS 汚染物質を初めて検出した、と報告した。

2つの PFAS(PFOA と PFOS)が実験動物で癌、免疫反応の低下、その他の健康問題を引き起こす可能性があることが明らかになった後、これらの化合物は業界によって自主的に段階的に廃止された。ただし、これらの化合物は環境でまだ広く検出されている。PFOA のより安全な代替品とされたヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸(HFPO-DA: GenX の商品名で販売)は、現在同様の健康と持続性の問題を引き起こすと考えられている。Hanna Joerss らは、スバルバル諸島とグリーンランドの間にあるフラム海峡によって大西洋に接続している遠隔の水域である北極海への、これら廃止された、および代替の PFAS の長距離海上輸送を調査する研究を実施した。

Hanna Joerss らのチームは砕氷船の調査船に乗って、北極海に出入りする2つのフラム海峡の海流

に沿って、およびヨーロッパの北海から北極海への経路に沿って、深さ約 11m で 40 の水サンプルを収集した。彼らは、質量分析を使用して、PFOA、HFPO-DA、およびその他の長鎖および短鎖 PFAS を含む、海水中の 11 の PFAS を検出した。その結果、総 PFAS 濃度は、北極圏入る北大西洋からのより温かく、より塩分の多い水よりも、北極圏に存在する冷たい低塩分の表面水に、有意に濃縮されている (260 ± 20 pg / L 対 190 ± 10 pg / L) ことが示された。その中で HFPO-DA が検出されたが、遠隔地の海水中で検出されたのはこれが初めてであり、この化合物が長距離輸送され得ることを示している。またフラム海峡を東西に横切る 7 地点で、深さ方向を含めたサンプリングを行った。その結果、北大西洋から北極圏に入る水と比較して、北極海を出る水にはより高いレベルの PFAS が検出された。流出水中の PFAS 組成は、これらの化合物の多くが海洋循環よりも大気源から発生したことを示唆している。

米国化学会の科学ニュース: <https://www.sciencedaily.com/releases/2020/07/200729114838.htm>

Hanna Joerss,らの論文: Transport of Legacy Perfluoroalkyl Substances and the Replacement Compound HFPO-DA through the Atlantic Gateway to the Arctic Ocean—Is the Arctic a Sink or a Source? Environmental Science & Technology, 2020, 54, 16, 9958-9967:
DOI: 10.1021/acs.est.0c00228; <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.0c00228>

1-3. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-3-1. ドイツの調査で多くの子供の血液より PFAS が検出される

ドイツ連邦環境庁 (UBA) の研究者が、ドイツの子供を対象にしたヒトバイオモニタリング調査を行なったところ、多くの参加者の血液から基準値を超える PFAS が検出された。また、一部の参加者については、誕生前に既に使用禁止となっていた化学物質が検出された。ドイツ国内の 3 歳から 17 歳までの 2,294 人がこの調査に参加しており、食品消費量、関連行動、生活環境などの情報が集められた。そのうち、1,109 人の血漿サンプルより、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、PFOA、パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) を含む 12 種類の PFAS の分析が行なわれた。その結果、PFOS は 100%、PFOA は 86% の参加者から検出された。PFOA は、参加者の 5 人に 1 人が有害な影響を十分に排除できないレベルである HBM-I 値を超えていた。PFHxS は 74% の参加者から検出され、他の長鎖 PFAS も低濃度であるが検出された。(HBM 値: ヒト・バイオモニタリング値)

PFAS の曝露経路や発生源は複数存在するが、母乳を介して母から子へと曝露する可能性が示された。食事、飲料水、日用品などの使用については統計的な相関関係が認められなかったが、研究者たちはさらなる調査が必要であるとしている。いずれにしても、PFAS の曝露による健康への悪影響が懸念されるため、早急な対応が求められている。現在、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデン、デンマークの 5 ヶ国は、2025 年に発効が計画されている EU 全域での PFAS 規制に取り組んでいる。

ドイツ連邦環境庁 (UBA) によるプレスリリース「PFAS excessively high in blood of children and adolescents in Germany (2020 年 6 月 7 日)」:

<https://www.umweltbundesamt.de/en/press/pressinformation/pfas-excessively-high-in-blood-of-children>

論文原文「Per- and polyfluoroalkyl substances in blood plasma – Results of the German Environmental Survey for children and adolescents 2014–2017 (GerES V) (International Journal of Hygiene and Environmental Health, Volume 228, July 2020, 113549)」:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1438463920300584>

1-4. EU における内分泌かく乱物質の安全性動向

1-4-1. 脊椎動物と人体の内分泌かく乱物質に関する試験結果を結びつける研究プロジェクト

内分泌かく乱物質に関する試験は EU が定める方法で実施することが法律で義務付けられている。しかしながら、こうした指定の方法に基づくと、環境への影響を評価するために哺乳類以外の脊椎動物を用いて試験を実施し、人体への影響を評価するために哺乳類を用いて試験することとなり、これら別々の試験結果の関連性については検討されてこなかった。相互に参照することを可能とすることで、研究リソースを効率的に活用することができるとの指摘がある。

そこで、Horizon2020(EUによる研究資金助成制度)の研究プロジェクト EndocRine Guideline Optimisation(ERGO)は、魚類や両生類などの哺乳類以外の脊椎動物に対する試験結果から、内分泌かく乱物質が人体に及ぼす影響をどの程度推定することが可能かを明らかにする研究を行なう。研究プロジェクトは、2019年1月から2023年12月まで5年間実施される予定である。デンマークのSyddansk大学が中心となって研究プロジェクトを推進しており、ドイツ連邦環境庁(UBA)、大学、研究機関、企業からの代表者なども参加している。また、8ヶ国から15社のパートナーシップ企業が参加している。

研究プロジェクトでは脊椎動物に共通する甲状腺ホルモンの研究に重点をおいており、内分泌かく乱物質に曝露した後、体内の分子レベルでの作用と健康への影響を結びつける有害性発現経路(AOP: Adverse Outcome Pathways)に注目している。そして、複数の脊椎動物における甲状腺ホルモン障害において、共通する有害性発現経路を把握することを目的としている。脊椎動物に対する研究で得られた様々なデータを総合的に考察することで、迅速かつ効率的に、内分泌かく乱物質による人体への影響を推定することが可能になると期待されている。

ERGOのウェブサイト: <https://ergo-project.eu/about/project-overview/>

ERGOのコンセプトをまとめた論文「ERGO: Breaking Down the Wall between Human Health and Environmental Testing of Endocrine Disrupters(2020年4月22日)」: <https://www.mdpi.com/1422-0067/21/8/2954/htm>

1-5. 頻出略語一覧

1-5-1. 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

1-5-2. 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

1-5-3. 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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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
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