

## 「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」－12 月分

2020/12 JFE テクノリサーチ

### 1. 12 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. EPA、DIDP および DINP のリスク評価方法案を公開

米国環境保護庁(EPA)は、有害物質規制法(TSCA)に基づいて、フタル酸ジイソデシル(DIDP)およびフタル酸ジイソノニル(DINP)のリスク評価の範囲原案を公開した。パブリックコメントは2021年1月11日まで受け付けている。この評価範囲原案(ドラフトスコープ)にはリスク評価で考慮すべき使用用途、危険性、暴露に関する情報が明記されている。

製造業者はこの2つの一般的な可塑剤の安全性に「完全な信頼」を持っていたが、彼らが要求するEPAによるリスク評価を消費者の使用に対する信頼を高めるための道であると考えた。2019年5月、DIDPとDINPのそれぞれの製造業者は、EPAによるリスク評価の実施を要請し、2019年12月、EPAは要請を認め、3年間のリスク評価を開始し、人間の健康や環境に不当なリスクをもたらす可能性について検討することになっていた。

##### DIDP の評価範囲原案

DIDP は、主にポリ塩化ビニル(PVC)の可塑剤として、自動車用品、農業用品、消費者製品などに使用されている。評価方法案では、EPA が以下の50種におけるリスク評価をすることになっている。

- 製造場所による種別(2種): 国内生産と輸入
- 加工方法(15種): リサイクル、再包装及び調剤、混合物、反応生成物や可塑剤・接着剤・潤滑剤のような物品への組み込み
- 商業流通(1種)
- 工業的用途(6種): 研磨剤、接着剤、シーラント、機能液、潤滑剤、溶剤
- 商業的用途(14種): 自動車用品、建築・建材、電気・電子製品、家具、クリーニング用品、美術・工芸品、その他プラスチック、ゴム製品など
- 一般消費者用途(11種): 自動車用品、潤滑剤、接着剤、建築資材、美術・工芸品、玩具、遊具、スポーツ用品など
- 廃棄(1種)

食品包装やミリタリーグレードのシーリング材、武器弾薬や弾薬筒に用いられる PVC フィルムなど、他の法令による適用を受けている用途は評価の対象から除外されている。

##### DINP の評価範囲原案

DINP は主にポリ塩化ビニル(PVC)の可塑剤として、塗料、電気製品、金属製品、消費者製品などに使用されている。評価方法案では、EPA が以下の63種におけるリスク評価をすることになっている。

- 製造場所による種別(2種): 国内生産と輸入
- 加工方法(18種): 可塑剤やゴム製品の製造における反応剤としての使用。玩具、繊維製品、電気機器に使用される製品への使用、調剤、混合物、反応生成物への添加、再包装やリサイクルへの使用など。
- 商業流通(1種)
- 工業的用途(5種): 接着剤、シーラント、可塑剤、建築・建材など
- 商業的用途(20種): 自動車用品、建築・建材、電気・電子製品、塗料・コーティング、家具用品、パーソナルケア製品、美術工芸品、作動油、顔料など
- 一般消費者用途(16種): 自動車用品、接着剤、シーラント、建築・建材、塗料・コーティング、床材、美術・工芸品、玩具、遊具、スポーツ用品、紙製品など
- 廃棄(1種)

DIDP 評価範囲原案:

[https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-11/documents/casrn\\_26761-40-0\\_diisodecyl\\_phthalate\\_draft\\_scope\\_0.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-11/documents/casrn_26761-40-0_diisodecyl_phthalate_draft_scope_0.pdf)

DIDP に関する通知(連邦公報):

<https://www.federalregister.gov/public-inspection/2020-26203/draft-scope-of-the-risk-evaluation-to-be-conducted-under-the-toxic-substances-control-act>

パブリックコメント用ドケットを含む DIDP 情報:

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/manufacture-requested-risk-evaluation-diisodecyl-0>

DINP 評価範囲原案: [https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-11/documents/casrn\\_26761-40-0\\_diisodecyl\\_phthalate\\_draft\\_scope.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-11/documents/casrn_26761-40-0_diisodecyl_phthalate_draft_scope.pdf)

DINP に関する通知(連邦公報): <https://www.federalregister.gov/public-inspection/2020-26204/draft-scope-of-the-risk-evaluation-to-be-conducted-under-the-toxic-substances-control-act>

パブリックコメント用ドケットを含む DINP 情報: <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/manufacture-requested-risk-evaluation-diisononyl-0>

### 1-1-2. EPA、長鎖 PFAS に関する SNUR 対象の表面コーティング材に関するコンプライアンスガイドを公表

米国環境保護庁(EPA)は、EPA の事前の審査と承認なしに、企業が特定の長鎖パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)を製造、輸入、加工、使用することを禁止した EPA の最終重要新規利用規則(SNUR)(詳細は、8月号参照)を本年7月に公表し、2か月後に発効している。2020年12月10日、このSNURの対象となる輸入品をまとめたコンプライアンスガイドの草案を、EPAが発表した。この「表面コーティングの一部として長鎖パーフルオロアルキルカルボキシレート(LCPFAC)を含む可能性がある輸入品の公式コンプライアンスガイド」の中で、EPAは、「表面コーティング」の定義、規制の対象となる製品、必要または禁止される事項、最終SNURの通知要件に関して述べている。EPAは、この後、12月16日付の連邦公報でコンプライアンスガイド案を公式発表し、2021年1月15日までの30日間のコメント期間を設けている(12月22日現在、コメントは提出されていない)。

[コンプライアンスガイド案の対象事業者]

コンプライアンスガイドは、製品(article)の表面コーティング剤として長鎖パーフルオロアルキルカルボキシレート(LCPFAC)を輸入する企業を支援することを目的としている。EPAは、このコンプライアンスガイドを通して、どういった製品が新たなSNURの対象となるのかを詳細に示しており、特に対象となり得る事業者の例として、北米産業分類システム[North American Industry Classification System: NAICS]コードを使って以下を挙げている。

- 対象化学物質の製造業者(輸入業者を含む)(NAICSコード325および324110)
  - 例)化学製造業や石油精製業
- 繊維、糸、糸束の工場(NAICSコード31311)
- カーペット、ラグの工場(NAICSコード314110)
- 家具の卸売業者(NAICSコード423220)
- カーペット、内装のクリーニングサービス(NAICSコード561740)
- コンピュータおよびその他の電気製品、家電製品、電子部品の製造業者(NAICSコード324および335)
- 外科器具、医療機器の製造業者(NAICS339112)
- 卸売業者(NAICSコード423と424)
- 店舗および小売業者(NAICSコード442、442、444、448、451、454)
- 支援サービス提供者(NAICSコード561990)

コンプライアンスガイド案「Draft Compliance Guide for Imported Articles Containing Surface Coatings Subject to the Long-Chain Perfluoroalkyl Carboxylate and Perfluoroalkyl Sulfonate Chemical Substances Significant New Use Rule」:

原文: <https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2020-0621-0002/content.pdf>

連邦公報発表「Notice of Availability and Request for Comment(2020年12月16日)」:

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/12/16/2020-27600/draft-compliance-guide-for-imported-articles-containing-surface-coatings-subject-to-the-long-chain>

コメント提出用ドocket: <https://beta.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2020-0621>

### 1-1-3. ニューヨーク州知事の PFAS に対する取り組み

#### ①PFAS 含有消火泡の焼却を制限する法案に署名

2020年11月23日、ニューヨーク州のクオモ州知事は、環境保護における公平性強化区域(Environmental Justice areas)<sup>1</sup>に指定されているニューヨーク州内の一定規模(人口16,000人から17,000人まで)の都市において、パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)を含有する水成膜泡消火薬剤(Aqueous Film Forming Form: AFFF)を焼却することを規制する同州議会上院法案SB 7880Bに署名した。この法案の対象区域の条件に当てはまるのは、かつて繊維産業の中心地であったニューヨーク州コホーズ市(Cohoes)である。コホーズ市にはノーライト社(Norlite)の有害廃棄物処理施設があり、以前はPFASを含むAFFFの廃棄物を保管、処理、焼却していた<sup>2</sup>。ニューヨーク州環境保護局(Department of Environmental Conservation: DEC)によると、以前はノーライト社の施設でAFFFを燃料として焼却することが許可されていたが、2020年6月に地域住民により、PFAS暴露の可能性が指摘されたため、ニューヨーク州環境保護局はPFASを含有する消火薬剤の焼却を中止することを命じ、施設付近の土壌と水質を調査するプログラムが開始された。

PFAS含有消化泡は、これまでも既報の通り、州レベルでの製造、販売、流通を規制する動きがあり<sup>3</sup>、ニューヨーク州では訓練用の使用を禁止したうえで、2年以内に代替材料への転換を検討する法律が2019年末に可決している(2020年3月号で既報の通り、現状に即して、使用できる条件を拡大するなどの修正が加えられた)。

ニューヨーク州政府プレスリリース「Governor Cuomo Signs Legislation Banning Incineration of Firefighting Foam Containing PFAs in Certain New York Cities(2020年11月23日)」  
<https://www.governor.ny.gov/news/governor-cuomo-signs-legislation-banning-incineration-firefighting-foam-containing-pfas-certain>

ニューヨーク州上院法案 S7880B「An act prohibiting the incineration of aqueous film-forming foam containing perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances in certain cities」  
<https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s7880/amendment/b>

#### ②食品包装中の PFAS を禁止する法案に署名

本月報8月分で取り上げたように、ニューヨーク州は、食品包装におけるパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の使用を制限する法律を可決した第3の米国州としてワシントン州とメイン州に加わり、2022年12月からこの物質類の意図的な添加を完全に禁止することで他のどの州よりも進んでいる。州議会は7月に法案を可決したが、クオモ知事は12月2日、2022年12月31日からPFASを意図的に追加した食品包装の販売または流通を禁止する法律(SB 8817/AB 4739C)に署名した。禁止は、食品との直接接触を意図した紙、板紙または他の植物繊維由来の包装またはそのコンポーネントに及ぶ。

PFASを意図的に添加した食品包装の販売または流通を禁止する法律 SB 8817:

<sup>1</sup> Environmental Justice は、1960年代の公民権運動から派生した、環境保護政策実施における人種や経済的地位に起因した不平等を是正しようとする活動。現在は、各州で対象地域が指定され、取り組みが進められている。

<https://www.epa.gov/environmentaljustice>

<sup>2</sup> 地元紙 Times Union 記事「Cohoes mayor wants to tax Norlite, but some want it closed(2020年12月8日)」

<sup>3</sup> ワシントン州、カリフォルニア州、コロラド州、ミシガン州、ミネソタ州、ニューハンプシャー州、ウィスコンシン州など

<https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s8817>

#### 1-1-4. 環境団体、マクドナルドに PFAS の使用廃止を求める署名キャンペーン開始、日系企業にも言及

2020 年 11 月 5 日、環境団体である「Safer Chemicals, Healthy Families」は、ファストフードチェーンのマクドナルドに対し、食品包装に含まれるすべてのパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の使用を中止するよう求める署名キャンペーンを開始した。この取り組みは、PFAS を製造する日系メーカーであるダイキンなどの化学工場により、近隣の飲料水が汚染されてきたと主張する米国アラバマ州の地域住民による運動により始まっている (署名キャンペーンの開始を報じるブログ記事や、キャンペーンページが、マクドナルドとの直接の関係は不明としつつも、食品包装用 PFAS を製造する企業としてダイキンに言及している)。

これまでも既報の通り、同団体は PFAS の使用中止を求める運動を展開しており、2020 年 8 月には、調査の結果、マクドナルドなどのファストフードチェーンの食品包装から PFAS が検出されたことが明らかになったと発表している (詳細は 8 月号参照<sup>4</sup>)。Safer Chemicals, Healthy Families は「世界最大のファストフードチェーンであるマクドナルドの PFAS への影響力は大きく、マクドナルドこそが大きな変化をもたらすことができる」と主張している。

同署名キャンペーンは、ウェブサイト change.org を通して署名を集めており、2020 年 12 月 22 日現在、目標の 7 万 5000 人に近い数が集まっている。また、11 月 9 日には、米国学習障害協会 (Learning Disabilities Association of America: LDA) が、米国各地の支部と連名で、マクドナルドの CEO に対し、PFAS の使用を止めるよう求める書簡を提出している。

「Safer Chemicals, Healthy Families」によるブログ記事：

「This Alabama resident is calling out McDonald's for PFAS—and 70,000 people agree (2020 年 11 月 5 日)」<https://saferchemicals.org/2020/11/05/a-resident-of-this-alabama-county-is-calling-out-mcdonalds-for-pfas/>

「Thousands of people demand action on McDonald's toxic trash (2020 年 11 月 16 日)」<https://saferchemicals.org/2020/11/16/thousands-of-people-demand-action-on-mcdonalds-toxic-trash/>

署名キャンペーンウェブページ：<https://www.change.org/p/mcdonald-s-stop-using-packaging-that-contaminates-drinking-water>

LDA による書簡：<https://healthychildrenproject.org/wp-content/uploads/2020/11/letter-asking-McDonalds-to-ban-toxic-PFAS.pdf>

## 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. ACC PFAS が新型コロナウイルスワクチンの有効性を阻害するという見解に反論

ハーバード大学公衆衛生大学院・環境衛生学の非常勤教授である Philippe Grandjean 氏は、PFAS に高度に暴露している場合、あらゆるワクチンに対する免疫反応が弱くなる可能性を指摘している。Guardian 誌が 2020 年 11 月 17 日付の記事で報じた。Grandjean 教授は、2012 年に PFAS への暴露量の増加と 5 歳児と 7 歳児におけるワクチン接種後の免疫反応の低下に関連があることを明らかにしている<sup>5</sup>。さらに、2017 年には、乳児期に PFAS に暴露された子供は、破傷風やジフテリアの予防接種後の抗体反応が有意に低下しているという研究結果を発表している<sup>6</sup>。また、2020 年初めに、欧州食品安全機関 (EFSA) は、予防接種に対する免疫反応の低下を重要な評価項目とし、4 種類の PFAS に

<sup>4</sup> 「Safer Chemicals Healthy Families」による調査報告書：<https://saferchemicals.org/packaged-in-pollution/>

<sup>5</sup> “Serum Vaccine Antibody Concentrations in Children Exposed to Perfluorinated Compounds”：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4402650/>

<sup>6</sup> “Estimated exposures to perfluorinated compounds in infancy predict attenuated vaccine antibody concentrations at age 5-years”：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6190594/>

ついて新たな許容摂取基準値の設定するための意見書<sup>7</sup>を発表している。

しかしながら、アメリカ化学工業協会(ACC)は、同じく11月17日付のブログ記事にて、PFASが新型コロナウイルス(COVID-19)のワクチンの有効性を阻害する可能性があるとする Guardian 誌の見解に反論をしている。Grandjean 教授はワクチン抗体の減少を報告しているが他の研究者ではそのような結果になっていない<sup>8</sup>という。また、Grandjean 教授による COVID-19 の患者に対する最近の研究(具体的には指定されていない)において PFOA と PFOS の血中濃度と免疫反応には関係性が見られないことを指摘している。また、ACC は多くの種類の PFAS が COVID-19 の感染拡大への対応に使われていることを挙げている。例えば、COVID-19 の検査装置や呼吸器の製造、医療用衣類、病院のガウン、ドレープ、仕切りカーテンなどに PFAS が使用されており、COVID-19 の感染から命を守っていると述べている。

2020 年初頭からの COVID-19 の感染拡大により、免疫抑制に関する懸念が急速に高まっており、内分泌かく乱物質と COVID-19 との関連性を明らかにするための研究が盛んに行われるようになった。最近、科学雑誌である Environment International は、PFAS などの内分泌かく乱物質が COVID-19 の重症化に及ぼすメカニズムに関する研究結果<sup>9</sup>を発表している。Grandjean 教授が参加している研究チームは、この発表内容を「内分泌かく乱物質と COVID-19 による症状の重症化の関連性を示すものとして期待できる」と述べている。今後は、ハイスループットスクリーニング、臨床試験、実験によって、立証していくべきであると付け加えている。

Guardian 誌の記事「Covid: chemicals found in everyday products could hinder vaccine」:  
<https://www.theguardian.com/world/2020/nov/17/chemicals-found-in-everyday-products-could-hinder-covid-19-vaccine>

アメリカ化学工業協会(ACC)のブログ記事「Guardian Misleads on PFAS and COVID-19」:  
<https://blog.americanchemistry.com/2020/11/guardian-misleads-on-pfas-and-covid-19/>

### 1-3. EUにおける内分泌かく乱物質の規制動向

#### 1-3-1. ベルギーが独自の内分泌かく乱物質規制の戦略を検討

ベルギーは、内分泌かく乱物質に関する国家戦略のための計画を立てていることを Chemical Watch に語った。同誌が2020年11月20日付の記事で報じた。この計画は、EU全体での対策に先立って、独自の内分泌かく乱物質対策の戦略を導入したフランスに続くものである。ベルギーの行動計画は2021年2月に最終決定される予定で、連邦レベルと地域レベルでの内分泌かく乱物質の管理を効率化するための枠組みを作り、内分泌かく乱物質への暴露を減らし、健康や環境への影響をなくすことを全体的な目的とする。

ベルギー保健省の関係者は、内分泌かく乱物質の戦略における主要要素として以下3つを挙げている。

- 一般市民と専門家を対象とした意識向上と予防戦略
- 潜在的な規制などによる内分泌かく乱物質への暴露を減らすことを目的とした法的な措置
- バイオモニタリングを含めた内分泌かく乱物質の特定に関する研究と活動

現在、具体的な目的と組織についての議論が行われている。2021年2月に内容が決定し、戦略が発表される予定である。議会での投票を必要としないため、計画は合理的且つ迅速に実施される見込みである。

なお、これと時期を同じくして、ベルギーの医療保険事業者の団体である Mutualités Libres は、2020

<sup>7</sup> EFSAによる意見書:

<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-scientific-opinion-risks-human-health>

<sup>8</sup> "Influenza Vaccine Response in Adults Exposed to Perfluorooctanoate and Perfluorooctanesulfonate":  
<https://academic.oup.com/toxsci/article/138/1/76/1671296>

<sup>9</sup> "Endocrine disrupting chemicals and COVID-19 relationships: A computational systems biology approach":  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412020321875>

年 11 月 19 日に方針書を発表し、政府に対して以下のような具体的な行動をとるよう求めた。

- 玩具、衣服、パーソナルケア製品などの必需品でない製品における内分泌かく乱物質の使用を禁止
- 内分泌かく乱物質を使用した製品に関する広告の禁止
- EU の新化学物質戦略などの欧州グリーンディールの実施内容を国家計画に取り入れる
- 健康被害の兆候があるが、科学的根拠が不十分な場合も含め、予防措置の原則を法制化する
- 行動計画の実施に関する調整および実施状況を監視するための機関への委託
- 内分泌かく乱物質を使用した製品の流通を抑制するために、付加価値税 (VAT) などの財政的な手段を推奨する

Chemical Watch 記事「Belgium to create national EDC strategy ahead of EU-wide controls(2020 年 11 月 20 日)」<https://chemicalwatch.com/181568/belgium-to-create-national-edc-strategy-ahead-of-eu-wide-controls>

Mutualités Libres による方針書(英語)「Endocrine Disruptors: Time to Protect our Health - Position paper of the Independent Health Insurance Funds(2020 年 11 月)」:  
[http://files.chemicalwatch.com/Position%20paper\\_Mutualit%C3%A9s%20Libres\\_Endocrine%20isruptors.pdf](http://files.chemicalwatch.com/Position%20paper_Mutualit%C3%A9s%20Libres_Endocrine%20isruptors.pdf)

### 1-3-2. Cefic は、実験室能力が REACH EDC 計画を実行不可能にする可能性があると警告する

欧州化学工業連盟 (Cefic) は、契約研究機関 (CRO) の能力が、内分泌かく乱化学物質 (EDC) に対処するために REACH を変更する計画を実行不可能にしてしまう可能性があるとして欧州委員会に警告した。この業界団体は、一部の EDC テストに対してすでに「かなりの追加リードタイム」がある商業ラボへの潜在的影響の評価を行うよう委員会に求めている。

委員会は、EDC の識別を可能にするために REACH 情報要件を更新することを目指しており、「示されたタイミング」は、作業が 2022 年末までに完了する必要があることを示唆している。

Cefic は、植物保護製品 (PPP) と殺生物製品規則に対する EDC 固有の変更について、CROs に対する「重圧」はすでに明らかであると述べた。5 月、EU の管轄当局は、産業への追加負担と動物実験の潜在的な増加に対する利害関係者の懸念にもかかわらず、殺生物剤の内分泌かく乱を評価するためのデータ要件案に合意した。

「CROs は、ノックオン(連鎖的)効果として、長期的な水生生物を対象とした作業に対してかなりの追加リードタイムをアドバイスしている」と、Cefic は述べ、「間違いなく、需要が増加し続けるにつれて、容量(能力)は増加するだろう」と続けた。「しかし、市場はすでに飽和状態にあり、このような大量に適合するには何年もかかるだろう。我々は、提案がどの程度実現可能であるか、そして実施が効果的に管理される方法を特定するために、委員会が影響評価と CRO 調査を行うことを要求する。」

Cefic のコメント: <http://files.chemicalwatch.com/Cefic.pdf>

動物愛護 NGO のコメント: <http://files.chemicalwatch.com/Animal%20welfare%20NGOs.pdf>

### 1-3-3. 欧州委員会は、承認リストに内分泌かく乱フタル酸エステル類を追加することに関して協議する

欧州委員会は、4 つのフタル酸エステル類の内分泌かく乱特性を含めるために REACH 認可リストを改正する規制案について協議している。

それは、昨年 の Echa の勧告に従って、ビス(2-エチルヘキシル)フタレート (DEHP)、ベンジルブチルフタレート (BBP)、ジブチルフタレート (DBP)、ジイソブチルフタレート (DIBP) のために附属 XIV エントリを更新する。それらの物質は、もともと生殖毒性であるために認可リストに追加された。後に、内分泌かく乱特性が人間の健康に影響を及ぼすため、高懸念物質 (SVCS) として同定されたが、DEHP はまた、環境への影響の観点でも同定されている。

REACH 附属書 XIV の改正に続いて、以前に除外された一部の使用は認可が必要になる。

この規則草案は、4 週間のフィードバックにかけられる。フィードバック期間は 12 月 8 日に始まり、コメントは 2021 年 1 月 5 日までに締め切られる。EC の採用は 2021 年第三四半期に予定されている。

規則案の公開協議: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12550-Commission-Regulation-amending-Annex-XIV-to-REACH>

#### 1-4. EUにおける内分泌かく乱物質の安全性動向

##### 1-4-1. 欧米の研究者グループ、世界における PFAS の使用用途に関する概要を発表

2020年10月30日、欧州及び米国の研究者で構成される研究チームは、科学雑誌「Environmental Science: Processes & Impacts」に、世界におけるパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)の使用用途に関する概説を発表した。これまでPFASの用途のうち、繊維製品、消火用泡、食品包装などは注目されてきていた。今回の発表では、弾薬、登山用ロープ、ギター用の弦、人工芝、土壌浄化といったあまり知られていない用途についても取り上げている。

研究チームは、現時点におけるPFASの毒性に関する知見に基づいて、PFASの使用を削減し、排除すべきカテゴリーの優先順位をつけている。これには食品包装における紙製品の表面保護を目的としたPFASの使用も含まれる。また、研究チームは米国環境保護庁(EPA)などの機関による守秘義務が、PFASの使用状況の把握を著しく妨げていることも指摘している。このため、EPAのような機関が、企業との守秘義務を守りつつ、安全にPFASを使用することが出来るよう具体的なPFASの使用量に関する情報の代わりに各使用用途の順位のみを公表することを推奨している。

Environmental Science : Processes & Impacts 掲載の概説原文「An overview of the uses of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)」:

<https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2020/EM/D0EM00291G#!divAbstract>

##### 1-4-2. すべての「既知のSVHC」は REACH 候補リストに含まれる、と Echa は言う

Echa は、すべての「現在知られている関連性がある」高懸念物質(SVHCs)を REACH 候補リストに追加することを目的としたプロジェクトを完了したと発表した。

11月17-18日に開催された REACH と CLP の管轄当局(Caracal)の会合に先立って提出された進捗報告書の中で、同庁は、そのプログラムが現在、統合規制戦略、いわゆる化学品ユニバースプロジェクトの下で継続していると述べた。これは2016年に始まり、2027年までに規制措置が必要な物質を決定するために、すべての登録物質を評価することを目指している。

Echa は、現在知られているすべての SVHCs は、候補リストに含まれているか、制限などの他の措置のために特定されているか、さらなる措置を必要としないものか、と考えられていると述べた。

それらには、発がん性、変異原性または生殖毒性(CMR)、持続的、生物蓄積性および毒性(PBT)、非常に持続的で非常に生物学的蓄積性(vPvB)および内分泌かく乱化学物質(EDC)に分類される化学物質が含まれている。

SVHC ロードマッププロジェクトは2013年に開始され、新しいSVHCsを特定し、現在知られているそれらすべての候補リストに追加するプロセスを導入することを目的としている。Echa は、以下を含む、懸念物質を特定するという点でいくつかの目標を達成したと述べた:

- 新しいスクリーニングプロセスを作成すること;
- REACH と CLP のスクリーニング;
- グループ化アプローチへの移行;そして
- EDCs をスクリーニングするためのエキスパートグループを作成する。

化学品ユニバースプロジェクトの進展については、同庁は2021年末までに高トン数物質の80%をマッピングすることを予定している。しかし、2020年末までに、規制措置がまだ決定されていない100トンを超えて登録された2,400物質のうち約500物質しか評価し始めているか結論を出しているだけである。2027年の目標を達成するために、同庁は、懸念物質の同定における効率を向上させるための新しい措置:グループ化アプローチと化学品ユニバースのマッピング、を作成したと述べた。

Echa はまだ SVHC ロードマッププロジェクトの結果に関する数字を発表していないが、2021年1月にそれを公表する予定である。しかし、スクリーニングされた物質の多くは、SVHC 特性を結論付けるために必要なハザード情報を欠いており、それらの多くが将来特定されるだろうと述べた。

同庁は、「灰色の領域」の物質の 3 分の 2 は規制措置が必要とされるかどうかを判断するためにさらなる精査を必要とし、3 分の 1 は更なる措置を必要としない可能性が高いと予想している。

プロジェクトには疑わしい SVHCs は含まれておらず、疑わしい CMRs や EDCs などの多くの化学物質は範囲外に残されている。

同庁は「関連性ある」物質を「認可の範囲内での使用のために登録された」と見做し、同庁が消費者、専門的および非中間的な産業用途で物質を優先することを意味する。そして、同庁は、それらと構造的に似ている場合、未登録の化学物質や中間体として登録されたものを優先順位付けするだけであろう。

ChemSec をはじめとする一部の NGO は、候補リストに物質を追加する進捗が遅いと批判し、さらに、Echa に対して化学物質のグループに焦点を当て、正確な公式分類が実施されたときにリストに物質を追加することによって、次のステップのためにプロセスをスピードアップする必要があると提案している。

Echa の統合規制戦略 (Integrated Regulatory Strategy) 報告書:

<https://echa.europa.eu/report-archive-specific-reports>

### 1-4-3. EU 規制草案は、Covid-19 に対して使用される EDC に対して一時的に執行猶予する

EU 加盟国は、コロナウイルス Covid-19 の診断、治療および予防に使用できる内分泌かく乱物質のグループに対する REACH 規制措置を遅らせる欧州委員会提案を受け入れた。

4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノールエトキシレート(OPnEO)物質群の認可クロックをリセットする委員会規則の草案が議論され、REACH 委員会の 11 月 20 日の会合で受け入れられた。

2021 年 1 月 4 日の日没日を持つ附属書 XIV REACH 認証リストに載っているグループは、コロナウイルスとの戦いにおいて重要であると考えられている。規制案は、それを「緊急の問題として発効すべきだ」と述べた。可決されれば、この規則は OPnEO が以下の中で使用されることが許される:

- 医薬品の研究開発と生産;または
- 医療機器または医療機器の付属品。

目的は、REACH が in vitro Covid-19 診断キットの生産と Covid-19 ワクチン接種の開発に使用するための物質の継続的な供給を妨げないことを確実にすることである。

REACH 委員会に近い情報筋は Chemical Watch に対し、11 月 20 日の会合が草案を受け入れたと語った。

一旦通過すると、規制は次のようになる:

- 規則の法律に入ってから 18 ヶ月の新しい申請期限を設定する;そして
- 日没日(sunset date)を 36 ヶ月後に延期する。

### OPnEO と REACH 認可

物質が認可リストに追加されると、その物質を使用する企業は、法律によって直ちに設定された 2 つの重要な日付に注意する必要がある:

- 申請日。そして
- 申請日の後に来る、日没日。

コンプライアンスを破らずに物質の使用を継続したい場合は、申請日までに承認を申請する必要がある。その後、認可を受けている企業のみが物質を使用することが許される。申請期限後に認可を申請する企業は、日没日から認可が法律に入る日までの間に物質の使用を停止する必要がある。

OPnEO 物質群の申請日は 2019 年 7 月 4 日で、Covid-19 の発生が公衆衛生上の緊急事態として認識された前である。

今年 6 月、委員会は、REACH の認可要件の対象となる物質に関して「業界からアプローチを受けた」ことを確認し、ワクチンの生産を含むコロナウイルス関連の使用を意図した。

「公衆衛生上の緊急事態のこの状況では、Covid-19 の診断、治療または予防に適した安全で効果的な医薬品、安全な医療機器、医療機器の付属品が可能な限り早く欧州連合で開発、生産、利用可能にされ、使用されることができるとは、EU にとって大きな関心事である」と、規制草案は述べている。

「この規制は緊急の問題として発効すべきであり、2021 年 1 月 4 日以降の物質群の継続的な使用を確



実にするためにさかのぼって適用されるべきである」と付け加えた。  
WTO の通知によると、規制の採択の提案日は 12 月である。

### 内分泌かく乱

OPnEO 群の化学物質は、環境中での内分泌かく乱特性に基づく、高懸念物質(SVHC)である。それらはいくつかの理由で EU 規制の面ですでに重要である。

密接に関連するノニルフェノールエトキシレート(NPnEO)と共に、それらは認可のための申請の異常に多い数を占め、リスク評価委員会(Rac)は、2019 年専用のワーキンググループ設立を促進した。

さらに、OPnEO と NPnEO は、承認範囲内の内分泌かく乱化学物質(EDC)の閾値に対する Echa のアプローチをテストする最初の物質である。EDC がそれを下回るところで有害影響を及ぼさない閾値を持っているかどうかという問題は、何年もの間熱く議論されてきた。Echa のアプローチでは、認可を得るためにリスクオプションの適切な制御を使用しようとしている申請者は、しきい値が存在することを実証する必要がある。その後、Echa は、ケースバイケースで論争の妥当性を調べるだろう。

今日提出されている OPnEO 申請の多くは、HIV などの感染症のマーカーをスクリーニングするために in vitro 診断(IVD)キットで一般的に使用される OPnEO 界面活性剤である Triton X-100 を含む。先月、これらの申請が、物質を含むテストキットを使用して病院やラボのための潜在的な処分の問題を強調していたことが明らかになった。Echa のリスク評価委員会(Rac)は、界面活性剤が下水や埋め立て地を經由して水系に入る可能性を懸念し、廃棄物を対象としたリスク管理策について議論してきた。

規制草案と附属書:

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/070073/2/consult?lang=en>

WTO 通知:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN20/EU758.pdf&Open=True>

#### 1-4-4. Efsa は非単調影響を評価するためのアプローチに関するフィードバックを求めている

欧州食品安全機関(Efsa)は、化学物質に対する非単調用量応答(NMDR)関係の「生物学的妥当性」を評価するアプローチについて、科学者や規制当局からのフィードバックを求めている。

化学物質のリスク評価は、一般的に、有害影響が用量と共に増加すると仮定する。しかし、NMDR 関係の場合、逆が当てはまるかもしれない。ほとんどの報告された NMDR は内分泌かく乱物質に対してであり、低用量でより高い毒性を示す。

科学者、業界、規制当局は長年にわたり NMDR 関係について議論してきた。2012 年の Efsa 科学コロキウムに参加者は、利用可能な研究の詳細な分析の必要性を特定した。

Efsa は、このトピックに関するレポートを外部に委託した。2016 年に発表された報告では、ケルセチン、メチル水銀、レスベラトロール、および 6 塩化  $\alpha$ ベンゼンについての、NMDR の関係を示す 4 つの in vivo 研究しか見出さなかった。

そのアプローチは、Efsa の科学委員会の意見草案の中に提供され、2016 年の評価を補完するために、NMDR 関係の生物学的妥当性をカバーしている。

科学委員会は、現在、化学物質の NMDR 関係の統計的分析のためのゴールドスタンダードはなく、異なる統計的アプローチを使用すると結論が発散する可能性があることを見出した。

それは、リスク評価において NMDR 関係に対処するための段階的なプロセスを提案する。低用量毒性については、その影響がある生物体全体(頂点の)で観察され、さらなる実験的な研究によって支持されるかどうかを要求する。そうでなければ、さらなる調査が必要になると、科学委員会は述べている。

観察された影響が有害帰結につながる可能性があるかどうかに関する情報が不足している場合、新しいアプローチ方法論が、事象のメカニスティックシーケンス(機構的な配列)を特定するのに役立つ可能性がある、と付け加えた。

Efsa の専門家は、BPA とフタル酸エステル DEHP に関するデータを評価するために彼らのアプローチを使用した。彼らは、BPA に対して NMDR 関係の「兆候はない」一方、DEHP に対して NMDR 関係は生物学的にもっともらしく、「さらに調査されるべきである」と結論づけた。

DEHP 分析は、7 月に欧州委員会の DG Sante が要求した食品成分および包装中のフタル酸エステル類の存在に関連する公衆衛生上のリスクの「再評価」に提供されていく。  
CLARITY-BPA コンソーシアムのための BPA に関する複数の学術研究は、低用量影響の証拠を見出したことを報告した。

Efsa の意見草案に関する公開協議：

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/have-your-say-draft-opinion-non-monotonic-dose-response>

保健衛生・食の安全総局(DG SANTE)の再評価要求：

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2020-00725>

## 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