

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」－6 月分

2020/6 JFE テクノリサーチ

1. 6 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 EPA、PFAS 規制強化に向けた諸々の施策を進める

4 月号で既報の通り、米国連邦政府は環境保護庁 (EPA) を通して、現行法規制下での同庁によるパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) 管理の分析・改良を進めている。この取り組みの一環として紹介した諸々の施策が進められている。

まず、安全飲料水法 (Safe Drinking Water Act: SDWA) 下で規制する物質に、パーフルオロオクタンルホン酸 (PFOS) およびパーフルオロオクタン酸 (PFOA) を加える提案については、5 月 11 日をコメント締め切りとしていたが、延長の請願があり、6 月 10 日まで延長した後、コメントを締め切った。コメント期間中、多数のコメントが提出されており、ドケットで閲覧可能なものだけでも 90 件近くとなる。多くが、自治体の水処理に関わる機関やその団体から、より広い範囲での連邦レベルでのガイドラインや基準の設定を求める内容などがみられる。

次に、PFAS に含まれる 172 種類の物質を、2020 年から、「有害化学物質排出目録 (Toxics Release Inventory: TRI)」への報告対象とする提案については、TRI への報告に関する詳細を記した最終規則が 5 月 18 日に発表された。4 月号で既報の通り、2019 年末に可決した国防権限法¹を根拠とする措置で、2020 年 1 月 1 日～12 月 31 日の排出内容に関する報告は 2021 年 7 月 1 日必着となっている。

さらに、有害物質規制法 (TSCA) では、化学物質長鎖パーフルオロアルキルカルボキシレート (LCPFAC) および PFOA またはその塩のための重要新規利用規則 (SNUR) の改正も進めている (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)。コメント期間は、延長の請願があったものの、予定通り 4 月 17 日に終了した。45 日間のコメント期間中、提出されたコメントは 35 件ほど。コメントの内容としては、米国化学工業協会 (ACC) から業界団体から、EPA への通知義務の発生する要件を明示するよう EPA へ求めつつ、SNUR 改正案の内容を概ね認めるものがあつたのに対し、複数の州²の司法長官や連邦議会議員が、改正案の内容は不十分であるとして、通知を義務付ける事業者の範囲を拡大するよう求める内容のものがあつた。その後、6 月 3 日には、SNUR の最終版のレビューを行政管理予算局 (OMB) が開始しており、最終版は近日公開されるものと思われる。

SDWA 規制物質への PFOS、PFOA の追加提案へのコメント期間延長通知 (2020 年 4 月 30 日):

<https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OW-2019-0583-0202>

コメント一覧:

<https://www.regulations.gov/docketBrowser?rpp=25&so=DESC&sb=commentDueDate&po=0&dt=PS&D=EPA-HQ-OW-2019-0583>

TRI 報告に関する最終規則発表:

EPA プレスリリース (2020 年 5 月 18 日):

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-takes-next-step-implement-pfas-legislation>

最終規則 (発行前最終版) 原文: https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-05/documents/prepubcopy_10008-09_fr_doc_aa_esignature_2020-05-18.pdf

連邦規則該当箇所 (第 40 巻 372 条、2020 年 6 月現在、未更新のため、最新は 2019 年版)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2019-title40-vol30/pdf/CFR-2019-title40-vol30->

¹ 「National Defense Authorization Act (NDAA) for Fiscal Year 2020」 <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/1790>

² ニューヨーク州、ペンシルベニア州、カリフォルニア州、コネチカット州、ハワイ州、イリノイ州、アイオワ州、メイン州、メリーランド州、マサチューセッツ州、ミシガン州、ミネソタ州、ニュージャージー州、オレゴン州、ロードアイランド州、バージニア州、ワシントン州、ウィスコンシン州

[part372.pdf](#)

連邦 TSCA 下での LCPFAC および PFOA とその塩に関する SNUR の改正について:

(コメント提出用ドケット) <https://www.regulations.gov/docket?D=EPA-HQ-OPPT-2013-0225>

ACC コメント: <https://www.regulations.gov/contentStreamer?documentId=EPA-HQ-OPPT-2013-0225-0218&attachmentNumber=1&contentType=pdf>

州司法長官コメント: <https://www.regulations.gov/contentStreamer?documentId=EPA-HQ-OPPT-2013-0225-0217&attachmentNumber=1&contentType=pdf>

連邦議会上院トム・カーパー議員 (Tom Carper: 民主党、デラウェア州選出、環境公共事業委員会ランキングメンバー) コメント: <https://www.regulations.gov/contentStreamer?documentId=EPA-HQ-OPPT-2013-0225-0215&attachmentNumber=1&contentType=pdf>

1-1-2. 米 EPA、PFAS を含むスキー板用ワックスを輸入した企業との和解を発表

ノルウェーに本社を置くウインタースポーツ用品メーカー Swix 社の米国子会社 Swix Sport USA (Swix) が、有害物質規制法 (TSCA) に反して、PFAS を含むスキーワックス製品を米国内に輸入したことについて、2020 年 5 月 13 日、米国環境保護庁 (EPA) は同社との和解に達した。Swix 社は、37 万 5,625 ドルの罰金の支払いに加え、スキーワックスに含まれる PFAS 化学物質についてスキー愛好家コミュニティにおける意識を高めるため、教育プログラム開発に 100 万ドルを投じることに同意した。

Swix 社はこれまで、TSCA インベントリに記載されておらず商業目的の利用が別途免除もされていない 6 種類の PFAS 化学物質を含むスキーワックス製品を、少なくとも 83 回輸入したとされ、これが TSCA 下での製造前通知義務や輸入認証取得義務に違反しているとみなされた。化学物質が特定されると、Swix 社は直ちに PFAS 物質を含む製品の輸入を中止し、米国内に既に輸入された製品も同社の手中にあったものは全て回収・隔離したとされる。

EPA は、健康と安全のリスクについて EPA による審査を受けていない輸入スキーワックス製品の中から、PFAS 物質を含むものを複数特定しているという。スキーワックス塗布技術者などの使用者は、ワックスを取り扱う際や、ワックスを溶かして塗布する間に、蒸気を介して暴露される可能性がある。また、スキーワックスを塗布する工程や、ワックスを塗布したスキーの使用を介して、スキーワックスの削り滓が環境に排出される可能性がある。

和解条件の下、Swix 社が開発実施する「責任あるワックスプロジェクト (Responsible Waxing Project: RWP)」と名付けられた教育/アウトリーチ及びトレーニングプログラムの目的は、(1)レーシングワックスに含まれる PFAS 化学物質とその環境への影響についてスキーレースコミュニティを教育すること、(2)環境への影響の少ないワックスの代替品 (PFAS を使わないレーシングワックスを含むがこれに限定されない) の使用を促進することの 2 点である。RWP のもう一つの目的は、2020 年のスキーシーズンからスキーレースにおける PFAS 含有ワックスの使用を段階的に削減し、最終的には廃止するようにスキーレースコミュニティを教育し、動機づけることである。

RWP には、レース用ワックスの適切な廃棄方法と、ワックス処理中の適切な個人用保護具使用に関する教育とトレーニングといった要素が含まれる。RWP の他要素としては、以下が含まれる。

- 1 万人以上の参加者を集めるスキーイベントでの 2 つの現場プレゼンテーションを含む PFAS スキーワックス教育プログラム。
- ワックス技術者のための保護具の適切な使用、適切な換気、ワックス滓の適切な廃棄に関するトレーニング。
- スキーワックスコーチ資格認定イベントを最低 10 回開催し、会場でのプレゼンテーションで使用するプログラムをオンラインでもコーチ候補者に提供する。
- 高校生・大学生スキーヤーに RWP の内容について教育するため、大学のレーシング・チームやクラブへの働きかけ。
- プログラム期間中、監督する Swix 社の専任プロジェクト・マネージャーの任命。
- 和解の一環として作成された技術者、コーチ、チーム向け全ビデオを一般公開するためのウェブサイト設置。
- 最低 50 のスキー場での PFAS 代替ワックス情報資料の配布。

同意協定・同意指令の最終版は、2020年5月13日にEPAの環境異議申立委員会によって承認された。

なお、環境団体の環境防衛基金(EDF)の1月時点のブログ記事によれば、Swix社はTSCAを通した製造前届出を回避して製品を輸入するために、少量免除(年間10トン以下の製造・輸入に限り、簡易な審査で許可する制度、Low Volume Exemption:LVE)の申請をEPAに提出している。EPAは当初これを許可しなかったが、Swix社による弁護士を通した交渉の末、最終的に許可したという。Swix社のウェブサイトには、本社が所在する欧州の規制にも対応するため、全製品の60%はすでにフッ素を使わないものとするなど、代替品の開発導入の努力を続けていると述べられている。

EPAプレスリリース「EPA Settlement with Swix Sport USA Resolves TSCA Violations Involving PFAS(2020年5月20日)」:

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-settlement-swix-sport-usa-resolves-tsca-violations-involving-pfas>

同意協定・同意指令原文:

[https://yosemite.epa.gov/oa/EAB_Web_Docket.nsf/RecentAdditionsv2/61788F0B22745FDE8525856700681EA1/\\$File/Swix%20Sport%20Final%20Order%20Consent%20Agreement%20and%20CoS%20with%20MKL%20Signature.pdf](https://yosemite.epa.gov/oa/EAB_Web_Docket.nsf/RecentAdditionsv2/61788F0B22745FDE8525856700681EA1/$File/Swix%20Sport%20Final%20Order%20Consent%20Agreement%20and%20CoS%20with%20MKL%20Signature.pdf)

Environmental Defense Fundのブログ記事「What connects cross country skiing and chemical safety? (2020/1/27)」

<http://blogs.edf.org/health/2020/01/27/what-connects-cross-country-skiing-and-chemical-safety/>

Swix社の環境に関するホームページ「Health and environment」:

<https://www.swixsport.com/en/about-swix/sustainability/health-environment/>

1-1-3. ノースカロライナ州議会にてPFASの製造・使用・流通を禁止する法案など提案

2020年5月14日、ノースカロライナ州議会下院でPFASに関連する法案3件が提出された。

特に、民主党議員4名³を筆頭共同提案者として提案された(6月23日現在21名の共同署名者がいるが、全て民主党議員) **下院法案1109**は、可決されれば、PFASの製造、使用、処理、流通を禁止する。同法案は、同州からのPFAS製品の輸出を含む、使用や流通についても、連邦法の下でPFASを含むことが特別に許可されている、または、義務付けられている製品を除き、禁止することになる。また、同州環境省(Department of Environmental Quality:DEQ)が、初犯に対して最高5千ドル(深刻な場合は最高2万5千ドル)の罰金を科すことを許可する⁴。

この他2件の法案の内容は以下の通りで、これらの法案と同様の内容の上院法案(837および838)も、やはり民主党議員の提出・支持により、5月26日から上院で審議されている。

下院法案1108

全米汚染物質排出削減制度(National Pollutant Discharge Elimination System:NPDES)に基づく排水許可をDEQから得るに当たり、実用的定量下限(practical quantitation limit:PQL)以上の汚染物質の種類、量、濃度といったデータをDEQに提出することを、排出者に義務付ける。対象者には、産業排水を引き受ける公共あるいは民間の廃水処理施設も含まれる。排水にPFASが含まれる場合は、廃水処理施設が自らPFASを除去するか、排水源の事業者に対して除去を求めなければならなくなる。また、DEQ等の州政府機関に対し、各種の施策を義務付けている。この中には、PFASの測定可能下限量の設定や、埋立地浸出液やバイオソリッド中のPFASの調査、連邦EPAが定める予定のPFAS

³ Pricey Harrison, Deb Butler, John Autry, Marcia Morey

⁴ その後の違反に対しては最高1万ドル、1ヶ月間に科し得る罰金の最高額は20万ドルとして、正当な理由に基づき罰金額を定めるものとし、民事罰の手続きに従う。

調査手法の適用などが含まれる。

更に、同法案には関連する州政府機関に対して複数の予算確保も定められている。例えば、新興汚染物質を対象とした水質監視のため DEQ に 500 万ドルの資金を配分するほか、PFAS 暴露削減のための飲料水処理システム建設・改修を対象とした臨時マッチング・グラントの資金として、州水インフラ局 (State Water Infrastructure Authority) は、8,000 万ドルを受け取ることになる。

下院法案 1110

人の健康と野生生物に対する PFAS の影響調査を、州機関に対して求める。例えば、DEQ には、PFAS の地表水・大気・地下水・土壌への直接・間接排出の目録作成が求められている。また、同州管理予算局 (Office of State Budget and Management: OSBM) は、PFAS への暴露やその危険が、個人、企業、地方自治体、州政府に及ぼす費用を算出する。また、同州政策協働研究所 (Policy Collaboratory) は、汚染物質低減に必要なコストの調査を担当することになる。法案では、これら調査のために関連機関に合計で 60 万ドルの予算が配分される⁵。

【州レベルの PFAS 規制強化を求めるキャンペーン】

ノースカロライナ州では、河口の町ウィルミントン (Wilmington) にて、2020 年 2 月に、映画『ダーク・ウォーターズ (原題 "Dark Waters")』を上映して PFAS 汚染への対策を訴える催しが開催された。この映画は、ウェストバージニア州パーカーズバーグの PFAS 汚染でデュポン社を相手に 10 年に及ぶ係争を繰り広げ、勝利を収めた弁護士の実話を描いたものであり、催しでは、主演を務めた Mark Ruffalo が講演した。この活動は、ウィルミントンの他、ピッツボロ (Pittsboro) やローリー (Raleigh) など、同州各地を巡回し、地域社会に問題を訴えている。

ノースカロライナ州 PFAS 製造禁止法案、下院法案 1109:

<https://www.ncleg.gov/BillLookUp/2019/H1109>

(サマリ) <https://rs.sog.unc.edu/bill-summaries-lookup/H/1109/2019-2020%20Session/H1109>

(原文: 6 月 23 日時点最新版) <https://www.ncleg.gov/Sessions/2019/Bills/House/PDF/H1109v1.pdf>

ノースカロライナ州 PFAS 排出情報開示法案、下院法案 1108:

<https://www.ncleg.gov/BillLookUp/2019/H1108>

(サマリ) <https://rs.sog.unc.edu/bill-summaries-lookup/H/1108/2019-2020%20Session/H1108>

(原文: 6 月 23 日時点最新版) <https://www.ncleg.gov/Sessions/2019/Bills/House/PDF/H1108v1.pdf>

(上院法案 837) <https://www.ncleg.gov/BillLookUp/2019/S837>

ノースカロライナ州化合物影響調査法案、下院法案 1110:

<https://www.ncleg.gov/BillLookUp/2019/H1110>

(サマリ) <https://rs.sog.unc.edu/bill-summaries-lookup/H/1110/2019-2020%20Session/H1110>

(原文: 6 月 23 日時点最新版) <https://www.ncleg.gov/Sessions/2019/Bills/House/PDF/H1110v1.pdf>

(上院法案 838) <https://www.ncleg.gov/BillLookUp/2019/S838>

州内キャンペーンに関する記事「Safer States "Guest Blog: North Carolina Calls for PFAS Action"」:

<https://www.saferstates.com/news/guest-blog-north-carolina-calls-for-pfas-action/>

(ビデオ) <https://vimeo.com/394545200>

1-1-4. メリーランド州で難燃剤等を含有する製品の販売を禁止する法律が可決 (2021 年 1 月発効)

メリーランド州議会は 2020 年 3 月 18 日、家具、子供用品、マットレスに難燃化学物質の使用を制限する「家族と消防士の保護法 (Family and Firefighter Protection Act)」を可決した (法案番号: 上院法案 447 [下院法案 424 と同様の内容で、後に統合された])。2021 年元日から発効する。

現行法では、ベビー用品・玩具などの 3 歳児以下を対象とした「育児用品」について、リン酸トリス (2-クロロエチル) (tris (2-chloroethyl) phosphate: TCEP) およびリン酸トリス (1,3-ジクロロ-2-プロピル) (tris

⁵ 内訳は以下の通り。 \$100,000 to DHHS; \$100,000 to WRC; \$100,000 to OSBM; \$200,000 to DEQ; and \$100,000 to the Collaboratory

(1, 3-dichloro-2-propyl) phosphate: TDCPP)を、質量比で 0.1%よりも多く含む製品の州外からの輸入・販売・提供を禁止している(初犯 1,000ドル以下、以降は違反毎に 2,500ドル以下の民事罰を科す)。これに、以下の措置を加え、禁止範囲を大幅に拡大する。

質量比で 0.1%より多く「難燃剤」を含む以下製品の輸入・販売・提供を禁止する。初犯 2,500ドル以下、2 度目は 5,000ドル以下、3 度目は 1 万ドル以下、以降は違反毎に 1 万ドル以下の民事罰を科す。なお、ここでいう「難燃剤」とは、①フッ素、塩素、臭素、またはヨウ素などのハロゲン、②有機リン化合物、③有機窒素化合物のいずれかを含むか、④ナノスケールの化学物質である、火災の広がりを低減するあるいは防止する目的で使われる化学物質を指す。

- マットレス
- 12 才以下を対象としたゆりかご、補助椅子などの「児童用品」
- 張り替えられたものを含む布張家具

地元消費者団体 Maryland Public Interest Research Group (Maryland PIRG)によれば、同法の法案は、州議会上院ではガイ・グゾーニ議員 (Guy Guzzone: 民主党)が、下院ではボニー・カリソン議員 (Bonnie Cullison: 民主党)が提案し、超党派の議員から強い支持を得て可決した。この法案はまた、メリーランド州の消防士や公衆衛生関係者からも支持を得た。Maryland PIRGによれば、難燃剤化学物質は消費者製品、マットレスや家具から放出されると、ほこりと結合して人体内に蓄積される。これらの化学物質は、内分泌や甲状腺の障害、免疫毒性、生殖毒性、癌、知能障害、子供の発達障害など、健康に有害な影響を及ぼすとされている。また、これらの化学物質は消防士の防護服に付着したり、浸透したりするため、燃焼時に発がん性のある化学物質を放出し、消防士の健康を脅かしているとされる。

Maryland PIRG による寄稿(全米各州の地元環境団体のネットワーク「Safer States」のブログに掲載)「Guest Statement: Maryland General Assembly Passes Family and Firefighter Protection Act (2020 年 3 月 24 日)」:

<https://www.saferstates.com/news/guest-statement-maryland-general-assembly-passes-family-and-firefighter-protection-act/>

上院法案情報: <http://mgaleg.maryland.gov/mgaweb/Legislation/Details/SB0447?ys=2020RS>

上院法案原文: <http://mgaleg.maryland.gov/2020RS/bills/sb/sb0447T.pdf>

上院法案サマリ: http://mgaleg.maryland.gov/2020RS/fnotes/bil_0007/sb0447.pdf

1-2. 米国における内分泌かく乱物質の安全性動向

今月は特に注目すべきニュースは見受けられなかった。

1-3. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-3-1. ECHA、Safer Chemicals Conference 2020 をオンラインで開催、欧州委員会環境総局高官が内分泌かく乱物質に言及

2020 年 6 月 2 日、欧州化学品庁 (ECHA) は 2019 年に次ぎ 2 度目の開催となる年次会議「Safer Chemicals Conference 2020」を、今年はコロナ禍の影響もあり、オンラインで開催した。冒頭では、「化学物質安全性実現に向けた EU の目標」と題し、欧州委員会 環境総局のディレクター(循環経済・グリーン成長担当)ケステュティス・サダウカス氏 (Kestutis Sadauskas) が講演をおこなった。欧州委員会の戦略の一環として法制度を強化することを述べる中で、「現在、欧州市民全員が等しく守られているとはいえ、特に影響を受けるとされる市民を内分泌かく乱物質や PFAS などの残留性物質から守るため、より厳格な法制度が必要である」と発言している。また、発表資料の中では、科学的知見の迅速な法制度への反映を目標として述べる中で、その対象として内分泌かく乱物質、輸入品を含めた製品中の危険物質、残留性物質などに言及した。講演の概要は以下の通り。

欧州における化学物質安全対策は 50 年以上の歴史があり、人体や環境への悪影響を低減させることに成功した、世界で最も先進的で強力な化学品規制が敷かれているといえる。近年になって新たな

危険物質が環境中などで検出されるようになり、イノベーションによる発展と安全衛生を両立させる持続可能性を目指した、さらなる取組が求められている。その実現には、法的枠組みの整理および強化と科学的知見の迅速な法制度への反映が求められる。このための欧州の戦略は以下の通り。

- 法制度の強化
- イノベーションと競争力の強化
- 異なる法制度や目標の間の一貫性の維持
- 化学物質に関する科学的知見の収集と政策への反映
- グローバル対応—欧州の取り組みの世界標準化

欧州委員会の「持続可能な化学物質戦略ロードマップ」の草案は既に公開されており、2020年6月20日まで意見募集がおこなわれ、今年後半の採択が予定されている。これに基づき、様々な法的・非法的イニシアティブが2021年から2024年にかけて実施されることを期待している。

その他講演スケジュール、各講演のスライド資料とビデオが併せて、会議ウェブサイトから閲覧できる。

なお、欧州では、殺生物性製品規則(BPR)を通じたデータ提出義務が課される物質に内分泌かく乱物質を加える変更が検討されているほか、デンマークやスイスのように国レベルでも様々な内分泌かく乱物質に関わる取り組みがみられ、今回の会議のその他の議題でも話題に挙げられた可能性がある。

会議ウェブサイト: <https://echa.europa.eu/-/safer-chemicals-conference-2020>

Sadauskas 氏講演: (スライド)

https://echa.europa.eu/documents/10162/29558259/01_kestutis_sadauskas_scc2020_en.pdf/a6a65b41-2e1c-0925-b690-38394cb55846; (ビデオ) <https://youtu.be/NgOilJaUDDA>

欧州委員会ロードマップ「Chemicals strategy for sustainability (toxic-free EU environment)」策定ページ(コメント等閲覧可能): <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12264-Chemicals-strategy-for-sustainability->草案原文: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/>

殺生物性製品規則(BPR)の改定案(2020年2月発表の公式情報): [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:Ares\(2020\)897322](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:Ares(2020)897322)

欧州の内分泌かく乱物質リスト(ベルギー、デンマーク、フランス、オランダ、スウェーデンの環境担当省庁が協力して作成、6月2日発表): <https://edlists.org/>

デンマーク、食品接触製品へのフッ化物質使用を独自に禁止する予定を発表(2020年5月28日、7月1日発効予定): https://mfvm.dk/nyheder/nyhed/nyhed/foedevareministeren-forbyder-brug-af-sundhedsskadelige-fluorstoffer-i-foedevare-emballage/?utm_campaign=fdevareministeren-forbyder-brug-af-sundhedsskadelige-fluorstoffer-i-fdevare-emballage&utm_medium=email&utm_source=f

スイス、感熱紙へのBPA・BPSの使用禁止が発効(6月1日、以下リンクは政令原文): <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20021520/index.html>

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がREACH下でのPFOAおよびPFCA規制例外改定に関する情報収集開始

欧州化学品庁(ECHA)は、2020年5月6日から7月6日にかけて、「化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH)」下でのパーフルオロオクタン酸(PFOA)およびパーフルオロカルボン酸(PFCA)規制の例外改定に関する情報収集を開始した。具体的には、C9-C14 PFCAs 規制案の範囲における例外措置の更なる追加、C9-C14 PFCAs 規制に関するECHAの意見書(ECHA内の各委員会が策定)に含まれるいくつかの例外措置の更新、これら例外措置と残留性有機汚染物質

(Persistent Organic Pollutants: POPs)規則の付属書 1 に含まれる PFOAs 関連の例外措置との整合性に関する情報の提出を求めている。

この情報収集の背景としては、欧州委員会の要請に基づき、ECHA が、庁内のリスク評価委員会 (Committee for Risk Assessment: RAC)⁶と社会経済分析委員会 (Committee for Socio-economic Analysis: SEAC)⁷に準備させ、2019 年 1 月に提出した、REACH 下での C9-C14 PFCAs 規制案に関する意見書の更新が必要になったことがある。同意見書は、複数の例外措置を提案し、その根拠として、既に REACH に組み込まれている PFOA 規制の例外措置にも言及していた。しかし、2020 年 4 月に PFOA が POPs規則の付属書 1 に加えられたため (2020 年 5 月号参照)、REACH 下での PFOA 規制が廃止され、これに関する例外措置も無効となるものが出てくる。また、ECHA の意見書提出後に、新たに産業界からも別の例外措置が提案されているという。こうしたことから、欧州委員会は、ECHA の補足的意見が必要と考えており、その作成を視野に今回の情報収集が実施されることとなった。

今回の情報収集の公示では、ECHA の分析が、今回の募集を通して集められた情報のみに基づくため、また、追加の情報収集は予定されていないため、さらなる例外措置の必要性を訴えたい等と考えているステークホルダーは、十分に情報提供することが必要であると強調している。また、今回の募集は、民間企業 (製造業者、供給業者、リサイクル業者、川下ユーザー、流通業者、輸入業者など)、業界団体、科学団体、NGO など、または関連情報を保有する加盟国当局などのステークホルダーを対象としており、EU 内外からの参加が奨励されている。

ECHA・Call for comments and evidence「パーフルオロオクタン酸 (PFOA)、その塩及び PFOA 関連物質; C9-C14 パーフルオロカルボン酸 (C9-C14 PFCA)、その塩及び C9-C14 PFCA 関連物質 (Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related substances; C9-C14 perfluorocarboxylic acids (C9-C14 PFCA), their salts and C9-C14 PFCA-related substances)」: (情報収集公示) <https://echa.europa.eu/calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/25604/term> (背景資料) <https://echa.europa.eu/documents/10162/034d97c3-7975-19f5-3739-76c288ad2b0c>

1-4-2. 新型コロナウイルス対応による欧州における医療機器の新規規制移行への影響

5 月号でも既報の通り、欧州医療機器規制 (Medical Devices Regulation: MDR、(EU) 2017/745 および (EU) 2017/746)⁸の導入は既に予定から遅れを取っていたが、新型コロナウイルスへの対応を優先することを理由に、さらに遅れている。このことで、内分泌かく乱物質など有害化学物質を含む医療品が多く使用・廃棄されることになるとの懸念が出てきている。

医療による環境への悪影響の低減を目指す国際 NPO「Health Care Without Harm」欧州支部のドロタ・ナピエルスカ氏 (Dorota Napierska) は、2020 年 5 月 27 日付ブログ記事の中で、近年の規制導入の現状を以下のように振り返っている。

2017 年 5 月、EU は新規医療機器規制 (MDR) を採択し、移行期間は 3 年間と比較的短期に定められた。しかし、2 つの委員会が関与したこの新法案策定には、この時点で既に 5 年を要していた。このため、この新規制では、CMR 物質 (発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質) および内分泌かく乱物質 (特に一部侵襲的医療機器に含まれるフタル酸塩等) について、より安全な代替品が利用可能で技術的に実現可能な場合に段階的に廃止するよう定める規定が導入されている。しかし、新規制採択から期限の 3 年が経とうとしていた 2020 年 4 月、規則の完全施行の 1 年延期が発表された。この延期により、欧州委員会は関係者が新型コロナウイルス対応に集中することができるとしている。

⁶ <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>

⁷ <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis>

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20170505>; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>

しかし、新型コロナウイルス以前から新規医療機器規制対応へのリソース不足は問題になっており、進捗状況への懸念が示されていた。例えば、2019年6月に、アイルランドとドイツは欧州委員会で保健担当閣僚会議を要請し、欧州の医療機器業界も懸念を以前から表明していた。いずれでも、承認に必要な届出機関数が限られていることがボトルネックになるとされていた。これに対して、欧州委員会は、規制実施は「軌道に乗っている」として、変更は不要であるとしてきた。2019年11月5日、MDRの下で6番目の届出機関が指定された際にも、欧州委員会は2020年初頭までに20の届出機関が指定されるとしていたが、2020年5月現在、欧州委員会によれば13届出機関が指定されているに過ぎない。また、EU市場の透明性向上に必要な、欧州医療機器データベース European database on medical devices (EUDAMED) のリリースも、この過程で数回延期されており、2019年10月には、欧州委員会はEUDAMEDのリリースを2年延期し、2022年5月とすることを発表した。こうした中、欧州医療技術産業界団体 MedTech Europe は、適切な体制がなければ重要医療機器の供給が危うくなるという懸念を繰り返し主張してきたが、欧州委員会・医療機器調整グループは、業界からの具体的なデータ提示がなければ、問題の定量化が難しいとしてきた。

さらに、2019年12月に欧州議会と理事会で採択された正誤表 (Corrigendum)⁹では、通知機関への圧力を軽減し、再使用可能な手術器具などの特定必須機器製造業者に追加対応期間(2024年5月までの4年間)を与えている。多くのメーカーはこの猶予期間を利用して、製品を市場に投入している。2020年2月、届出機関 TÜV SÜD の戦略的事業開発担当副社長である Bassil Akra 氏は、一部医療機器メーカーはMDRに不満を抱く一方で、新規規制対応作業に着手すらしていないことを認めていると述べている。同氏はまた、医療機器規制対応にはコストがかかり、可能であれば企業は「できる限り対応を先延ばしにする」と述べている。

新型コロナウイルスへの対応は優先課題であるが、新規医療機器規制の導入も延期できなくなっている。新型コロナウイルス医療に必要な個人用保護具(PPE)の課題を、NPO「Health Care Without Harm」は2020年4月30日付の別のブログ記事で指摘している。

新型コロナウイルスへ対応にあたっては、消毒薬利用増加に対応すべく製造と供給を増やすため、欧州化学品庁(ECHA)は、当局が殺菌製品の通常認可要件からの適用除外を認めているが、消毒薬の入手可能性、品質、安全性、有効性、使用量の面での環境への影響など、医療分野への影響を理解する必要がある。医療施設清掃に使用される化学物質は、感染予防に重要な役割を果たす一方で、健康と環境へのハザードともなっている。清掃・消毒用品は、医療従事者の業務上の喘息、アレルギー、肌荒れの最大の原因となっている。こうしたヘルスケアの対応から生じる廃棄物量について、同NPO専門家は、パンデミックにおける廃棄物管理への取り組みについて、最新の情報と提言を資料¹⁰にまとめた。

NPO「Health Care Without Harm」ブログ記事

「Safer medical devices – in transition for another year(2020年5月27日)」:

<https://noharm-europe.org/articles/blog/europe/safer-medical-devices-%E2%80%93-transition-another-year>

「Sustainable healthcare during a pandemic(2020年4月30日、「Safer Chemicals」章参照)」:

<https://noharm-europe.org/articles/blog/europe/sustainable-healthcare-during-pandemic>

⁹ EU 医療機器規制正誤表、Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

¹⁰ NPO「Health Care Without Harm」“Health care waste management”:

<https://noharm-global.org/articles/news/global/health-care-waste-management-coronavirus-update>

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