

## 「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」－11 月分

2020/11 JFE テクノリサーチ

### 1. 11 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. カリフォルニア州裁判所、BPA が生殖毒性物質として規制の対象とすることを支持

2020 年 10 月 19 日、米国カリフォルニア州の控訴裁判所(Court of Appeal、第 3 区[サクラメント])は、ビスフェノール A(BPA)を生殖毒性物質として認め、カリフォルニア州プロポジション(州民提案)65<sup>1</sup>に基づく規制の対象とする、2015 年の州政府の決定を支持する最終見解を発表した。

裁判所資料によれば、BPA はプロポジション 65 の規制対象として 2013 年に最初に検討され、当初は発達毒性を根拠としていたものの、この規制は取り下げられた。後の 2015 年に女性生殖毒性を根拠に規制対象とされている。この間、一貫して、米国化学工業協会(ACC)は、BPA がカリフォルニア州の規制の対象となることに反対していた(賛成側は環境団体の天然資源防衛協議会[NRDC])。2015 年に規制対象となった後も、カリフォルニア州が BPA を生殖毒性物質であると特定するために用いた方法に対して異議を唱えている(動物実験で毒性が認められても、人に対する毒性があるとは限らないという主張)。しかし、裁判所(事実審裁判所:第一審)は、カリフォルニア州環境衛生危害評価局(Office of Environmental Health Hazard Assessment:OEHHA)が採用した生殖毒性物質を特定するための方法を支持した。今回、控訴裁判所もこの決定を指示した形。

ACC は、この方法は権威ある機関による十分な証拠に基づいていないとの主張を継続しており、現在、法的な次のステップを検討しているという(カリフォルニア州では、更なる上訴は州最高裁に委ねることになる<sup>2</sup>)。

なお、4 月にはポリカーボネイト製のアイウェア(眼鏡・サングラスなど)からの BPA への暴露について、プロポジション(州民提案)65 に基づく安全使用判定(Safe Use Determination:SUD)<sup>3</sup>が発行されている。(本報 5 月分参照)

カリフォルニア州の裁判所による最終意見書:

<https://www.courts.ca.gov/opinions/documents/C079078.PDF>

OEHHA の Proposition 65 専用ウェブサイトに掲載された BPA に関する情報:

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/chemicals/bisphenol-bpa>

##### 1-1-2. 6 つの NGO が連名で、PFAS 汚染に関するノースカロライナ州での調査を EPA に求める

2020 年 10 月 14 日、6 つの NGO は連名で、米国環境保護庁(EPA)に対し、有害物質規制法(TSCA)に基づく請願書を提出した。同請願書は、化学品製造業者である Chemours がノースカロライナ州フェイエットビルの施設で製造しているとされる 54 種類のパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)によるケープフィア川(Cape Fear River)の汚染に関するもの。TSCA 第 4 条が義務付ける健康・環境影響調査の実施と費用負担を、EPA から Chemours へ命じることを求めている。請願書が承認されると、Chemours は独立した専門家委員会の指示に従い、調査を自費で実施することが、EPA からの命令により求められる。

請願書では、以下のような調査プログラムを提案している。

- げっ歯類を用いた実験
- ヒトを対象とした調査

<sup>1</sup> Proposition 65(正式名称: Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986) 1986 年 11 月の州民投票で可決し、翌 1987 年 1 月に施行されたカリフォルニア州法。発がん性や生殖毒性があると認められている化学物質について、飲料水の水源へ意図して排出することを禁止し、消費者や作業者が暴露する可能性がある場合には事前に明確で妥当な警告を義務付けている。同法は、州政府が対象物質の一覧表を作成し、順次更新することを義務付けており、現在 900 種類以上の物質が掲載されている。参照 <https://oehha.ca.gov/proposition-65/about-proposition-65>

<sup>2</sup> カリフォルニア州裁判所制度について: <https://www.courts.ca.gov/2113.htm>

- 生態系への影響、環境中への移動、物理化学的性質の試験調査

また、EPA が全米科学アカデミー(National Academies of Sciences:NAS)と協力して、独立した専門家委員会を設置することも提案されている。

同請願書によれば、Chemours は、2015 年に DuPont より独立して以来、連邦 EPA や州政府の指示で、自社が製造する PFAS に関わる調査を実施してきたものの、その内容は不十分であるという。例えば、2019 年に Chemours 社は、フッ素化合物 GenX の排出を抑制するための命令に従わなかったこともあり、改正版 TSCA によって違反通告された全米初の企業となっている。しかし、NGO らは、PFAS の一種である GenX は、Chemours の工場で生産されている数多くの PFAS の一部に過ぎないと主張し、Chemours の工場に由来する可能性がある 54 種の PFAS を特定している。請願書では、これら 54 種の PFAS に関しては人の健康や環境への影響の調査がほとんど実施されていないとしている。

連名請願書を提出した 6 つの NGO は以下の通り。

- Center for Environmental Health (CEH)<sup>3</sup>
- Cape Fear River Watch<sup>4</sup>
- Clean Cape Fear<sup>5</sup>
- Democracy Green<sup>6</sup>
- Toxic Free NC<sup>7</sup>
- North Carolina Black Alliance<sup>8</sup>

NGO らによる請願書：

[https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-10/documents/chemours\\_pfas\\_testing\\_petition\\_final.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-10/documents/chemours_pfas_testing_petition_final.pdf)

CEH のプレスリリース「Petition: EPA Must Hold Chemours Accountable for PFAS “Forever Chemical” Contamination in Cape Fear(2020 年 10 月 13 日)」:

[https://www.ceh.org/latest/press-releases/chemours\\_cape\\_fear/](https://www.ceh.org/latest/press-releases/chemours_cape_fear/)

## 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. 大学・規制機関の研究者グループ、フッ素樹脂の安全性に疑問、用途を限定すべきと指摘

2020 年 10 月 12 日付の Environmental Science and Technology 誌において、フッ素樹脂に関する安全性に関する科学的根拠について再検討を行った結果を示した論文が発表された。この論文では、グローバル PFAS 科学委員会の再評価によって、フッ素樹脂が環境や人体の健康に対する懸念が低いと結論づける科学的根拠は見つからなかったとしている。

フッ素樹脂の製造には、加工助剤として、パーフルオロオクタン酸(PFOA)やパーフルオロノナン酸(PFNA)が使用されており、製造後においてもフッ素樹脂中に残存する可能性がある。また、フッ素樹脂を廃棄する際には、焼却炉で PFAS が放出されたり、埋め立てすると浸出液による汚染が発生したりする可能性がある。このようなことから、フッ素樹脂の製造工程、使用時、廃棄時に発生する可能性がある PFAS による有害な影響を考慮し、必要な用途のみに限定して使用するべきであると主張している。

論文の著者は、米国ロードアイランド大学海洋学大学院の Rainer Lohmann 教授を筆頭とする米国および欧州各地の学者グループで、米国環境保護庁(EPA)や米国環境健康科学研究所(National Institute of Environmental Health Sciences:NIEHS)に所属する研究者も含まれる。また、研究はグ

<sup>3</sup>カリフォルニア州オークランド、1996 年設立 <https://www.ceh.org/>

<sup>4</sup>ノースカロライナ州ウィルミントン、1993 年設立 <https://capefearriverwatch.org/>

<sup>5</sup> <https://www.cleancapefear.org/>

<sup>6</sup> <https://www.democracygreen.org/>

<sup>7</sup>ノースカロライナ州ダーラム、1986 年設立 <https://toxicfreenc.org/>

<sup>8</sup>ノースカロライナ州ローリー <https://ncblackalliance.org/>

ローバル PFAS 科学委員会 (Global PFAS Science Panel)<sup>9</sup>の他、EPA、NIEHS、国立科学財団 (NSF) といった米国連邦機関や、欧州各国の機関からも助成を受けている。

この論文の背景には、業界関係者が、フッ素樹脂は分子量が大きいと、他の PFAS よりも安全であると主張し、規制当局に個別に検討するように働きかけてきたことがある。例えば、今回発表された論文でも頻りに引用されている、2018 年に Integrated Environmental Assessment and Management 誌で発表された論文では、フッ素樹脂が他の PFAS とは明らかに異なり、安全性の懸念が低いと結論付けられている。この論文の著者は、フッ素樹脂製品メーカーの W.L. Gore などに所属する業界関係者であった。

研究者グループによる Environmental Science & Technology 誌掲載論文「Are Fluoropolymers Really of Low Concern for Human and Environmental Health and Separate from Other PFAS? (Environ. Sci. Technol. 2020, 54, 12820–12828)」(フリーアクセス):  
<https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.est.0c03244>

業界関係者による Integrated Environmental Assessment and Management 誌掲載論文「A critical review of the application of polymer of low concern and regulatory criteria to fluoropolymers (Volume14, Issue3, May 2018, Pages 316-334)」(フリーアクセス):  
<https://doi.org/10.1002/ieam.4035>

### 1-3. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

#### 1-3-1. POPs 規則、医療機器含有 PFOA 禁止の条件付き 2 年延長を検討、業界団体らが支持

5 月号で既報の通り、欧州委員会は、残留性有機汚染物質 (Persistent Organic Pollutants: POPs) に関する規則 ((EU)2019/1021)<sup>10</sup>を更新し、7 月からこれを施行した。しかし、その後、この修正案を発表し、9 月に一般からの意見募集を行っている。移植用・非侵襲性医療機器に限り、意図しない微量汚染物質 (Unintentional Trace Contaminant: UTC) 2ppm までを限度として PFOA が残留することを認める内容となっている (2 年後に再検討する条項が加えられ、事実上の延期となる)。

2020 年 11 月 23 日現在、8 件のコメントが公開されている。例えば、欧州の医療機器製造業者団体である MedTech Europe らは、現在進めている新型コロナウイルス感染拡大対策に必要な医療機器を含めて、現状の医療技術を利用可能にすることは好ましい動きであるとして、これを支持している。また、電子機器関連の製造業者団体である SEMI の欧州支部もコメントを提出し、医療機器に限らず、全ての産業にこの例外措置を適用すべきであると主張している<sup>11</sup>。

本規則改正の背景には、2019 年 5 月に国連の残留性有機汚染物質 (Persistent Organic Pollutants: POPs) に関するストックホルム条約がある。同条約で合意された PFOA の世界的な禁止措置を、2020 年末までに各国・地域内の法律で実施する必要があった。元々欧州では、REACH 規則を通して、PFOA の含有量が 25ppb を超えるものは禁止され、2020 年 7 月にはほとんどの製品で適用されるようになった。そして、POPs 規則を通して、2032 年 7 月までに PFOA の微量汚染を段階的になくしていくことになっていたものを、ストックホルム条約を受けて、2032 年 7 月から 2020 年 12 月に、期限を前倒しにする更新を 2020 年 7 月から施行していた。今回集められたコメントでは、医療用繊維製品を製造するドイツのメーカー Gesamtverband Textil und Mode が、この従来の期限 (2032 年) に戻すよう求めるコメントなどもみられる。

これに対し、これまで新型コロナウイルス感染拡大対策を口実とする規制施行の遅延に警鐘を鳴らして

<sup>9</sup> 世界の学術機関や規制機関に所属する研究者のグループ。PFAS に関する知識を深め、人の健康と環境への悪影響を防ぐことを目的に、研究課題の優先順位付け、情報収集、不要な PFAS 用途の特定、政策への反映といった活動を行う。  
<https://www.pfasciencepanel.org/>

<sup>10</sup> <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R1021&from=EN>

<sup>11</sup> 「medical device」の代わりに、「articles for industrial or professional uses」とする規則文案を提案。

きた<sup>12</sup>国際 NPO「Health Care Without Harm」欧州支部のドロタ・ナピエルスカ氏 (Dorota Napierska) もコメントを提出し、「移植用・非侵襲性医療機器」といった大分類の製品に例外措置を適用するのではなく、「治療に必要不可欠である」「PFOA の代替材料が無い」といった条件に当てはまる個々の機器にのみ適用すべきであると主張している。

一般コメントの募集は既に締め切られているものの、2020 年 11 月 23 日現在、改定案は検討中で、欧州委員会の採択待ちとなっている。

改正 POPs 規則の改定案について：<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12582-Persistent-organic-pollutants-annex-I-amendment>

\* 改定案原文はページ中段の「Draft act」セクションからダウンロード可能(背景等も説明した主文と、改訂文案を示した付属書がある)。各コメントはページ下段よりそれぞれ閲覧可能

MedTech Europe のコメント：<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12582-Persistent-organic-pollutants-annex-I-amendment/F555572>

SEMI Europe のコメント：<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12582-Persistent-organic-pollutants-annex-I-amendment/F555770>

Gesamtverband Textil und Mode のコメント：<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12582-Persistent-organic-pollutants-annex-I-amendment/F555760>

Health Care Without Harm のコメント：<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12582-Persistent-organic-pollutants-annex-I-amendment/F555720>

### 1-3-2. 欧州委員会 SCCS の見解

#### ①衣料品に含まれる BPA の最大値は、現在の基準で問題なし

欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)は、衣料品に含まれるビスフェノール A(BPA)の暴露レベルは年齢に関係なく着用している人に安全上の問題はないとする予備的結論を出した。2020 年 10 月 27 日に発表された意見書案では、SCCS は、繊維製品に含有される BPA の最大許容量を繊維製品 1kg 当たり 145mg と設定している。この値は、昨年発表され、欧州化学品庁(ECHA)の社会経済分析専門家委員会(Committee for Socio-Economic Analysis: SEAC)により承認された繊維製品における皮膚感作性化学物質の最大量である 130mg/kg(REACH 規則案)とほぼ一致している(詳細は 10 月号も参照)。

SCCS は、衣料品に BPA が含まれていることを示す研究結果や、BPA への曝露量を物質移動の既定値に基づいて計算している研究結果を特定している。これらの研究結果によると、衣料品に含まれる濃度分布は世界中で類似していることがわかっており、衣料品 1 グラムあたり 10.7ng~26.9ng という結果であった。この結果に基づいて、SCCS は衣料品からの 1 日の総曝露量は、大人で体重 1kg 当たり 3ng 以下、幼児で体重 1kg 当たり 0.15ng 以下であると結論付けている(最大値。平均値は更に低いと推定)。いずれの場合も、曝露量は欧州食品安全機関(EFSA)が 2015 年に発表した<sup>13</sup>暫定許容 1 日摂取量(temporary Tolerable Daily Intake: t-TDI)である体重 1kg 当たり 4µg を下回っている。なお、現在、EFSA は BPA の毒性に関するデータの見直しを行っており、BPA による人の健康への影響に関する結果や結論は、今後変更される可能性もあるとしている。

この意見書案に対する一般コメントの募集期限は 2020 年 12 月 7 日である。

欧州委員会発表(一般コメントの募集について)：

[https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consultations/public\\_consultations/sccs\\_consul](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/sccs_consul)

<sup>12</sup> 詳細は 6 月号や 9 月号も参照。

<sup>13</sup> 「Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids」による意見。  
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3978>



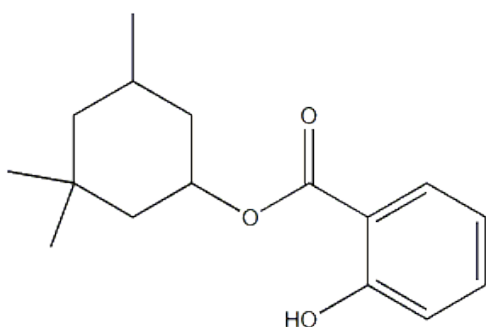
意見書案原文:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_240.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_240.pdf)

## ② 化粧品の UV フィルターとして使用されているホモサレート

SCCS は、内分泌かく乱特性を有するホモサレートと呼ばれる UV フィルターは、現在許容濃度の最大 10% で化粧品において使用された場合「安全ではない」と結論付けた。

化粧品の UV フィルターとしての使用は、最大濃度 1.4% まで安全であると SCCS は考えている。最新の意見は、物質が皮膚使用後に全身生物学的利用可能になる可能性があることを示す研究を引用している。しかし、その内分泌かく乱物質の入手可能な証拠は「決定的ではなく、せいぜい不確かな」であることが確認された。SCCS は 10 月の会合で意見を採択した。



ホモサレート(サリチル酸ホモメンチル)の構造式: 英語  
化学名: Homosalate, 化学式: C<sub>16</sub>H<sub>22</sub>O<sub>3</sub>  
分子量: 262.34

ホモサレートに関する SCCs の意見:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_244.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_244.pdf)

### 1-3-3. 委員会は、REACH 規制、PFASs、EDCs を新化学物質戦略で最初に対象とする

環境総局 (DG Environment) 当局者 Cristina de Avila によると、可能なグループ化アプローチを用いた新しい REACH 制限に優先順位付けを行うロードマップは、欧州委員会の化学物質戦略の実施の最優先事項の 1 つである。

特別な Chemical Watch ポッドキャストで、総局の持続可能な化学物質ユニットを率いる de Avila 氏は、パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs) を段階的に廃止し、内分泌かく乱化学物質 (EDCs) を特定するための基準を開発するための行動計画も 2021 年の最優先事項になると述べた。

10 月 14 日に発表され、DG Environment が主導する持続可能性のための化学品戦略は、10 年以上前の REACH と CLP の導入と同じくらいに効力を及ぼすと考えられている。今後 4 年間で完了する 50 以上の幅広いアクションを提示している。

来年に予定されているものの中には、発がん性物質、変異原性および生殖毒性物質 (CMRs)、EDCs、難分解性、生物蓄積性、有害化学物質を有する物質 (PBT)、および極めて難分解性で生物蓄積性が高い物質 (vPvB) 物質、免疫毒性物質、神経毒性物質、特定の臓器に有毒な物質および呼吸器感性物質に対する制限を優先するロードマップがある。

目的は、委員会が一般的なリスクアプローチの対象にしたい最も有害な化学物質に関する「ギャップを埋める」ことである、と彼女は説明している。「我々は立ち止まって待つのではなく、行動のためにそれらに優先順位をつけたいのだ。」

PFASs に関する別のスタッフ作業文書は、製品グループやセクター法に亘ってそれらを段階的に廃止するための措置を概説していて、de Avila 女史は、物質に対して「全体論的アプローチが初めて採用された」と述べた。

DG Environment は、不可欠とみなされるものを除くすべての用途をカバーする制限提案を準備する上

で「すでに高度な段階にある」と、彼女は付け加えた。ヨーロッパの5カ国がそうしており、ECHAは消火泡でのそれらの使用に関する別の提案を作成している。

委員会は、PFASsを懸念化学物質に対してまだ定義されていない「不可欠な使用」基準を適用するためのリトマス試験とみなす一方、業界は、この概念のみに基づく制限は不当な規制措置につながる可能性があるとして述べている。委員会は来年基準を定義する。こうした点について、「グリーンディールの下で汚染ゼロ環境に関する約束を守ることができることを示したい」と de Avila氏は述べている。

委員会はまた、来年EDC基準を採用したいと考えており、戦略が2018年のコミットメントを更新すると指摘している。EDCの識別を可能にするREACH暫定要件の修正はすでに進行中であるとも説明している。戦略に付随する別の適合性チェック報告書では、内分泌かく乱物質が関連する法律全体で一貫して識別されていないことを確認した。

戦略がどのような点で環境と健康保護に最大の利益をもたらすことを望むかとの質問に対して de Avila氏は、予防的アプローチによってもたらされるだろうと回答した。「リスク管理に対する一般的なアプローチを拡張し、CMRsを超えたハザードカテゴリーの拡張は、そこに到達するために必要なステップである。」

## 勝者と敗者

NGO European Environmental Bureau (EEB)の政策マネージャーである Tatiana Santos は、戦略は「真の変化」を提示し、多くの健康、環境、経済的利益をもたらすだろうと述べた。また、業界はそれを受け入れることを望んでいて、「我々はフロントランナーが勝ち、遅れたものが負けてほしいと考えているが、我々はヨーロッパ全体が勝者になることを望んでいる。」と付け加えている。

Cefic製品スチュワードシップのエグゼクティブ・ディレクター、Sylvie Lemoine は、この戦略は「範囲、野心、および対策の数が乱雑である」と述べた。安全で持続可能な化学物質への投資の重要な原動力は規制の予測可能性であり、調和した基準を持つことは「絶対に重要」と彼女は付け加えた。

2021年を対象としたその他の戦略措置には以下が含まれる:

- 化学物質法の効率性、有効性を促進するためのハイレベルな円卓会議の設置;
- 安全で持続可能な化学物質の生産に向けた移行とそれらの開発のための財政的支援のための主要業績評価指標の確立;
- 内分泌かく乱物質、PBT/vPvB および難分解性および移動性物質に関する新しいハザードクラスを導入するためにCLPを改正し、それらをすべての法律に適用する提案;
- 化学法制全体での化学物質に関するハザード/リスク評価を調整するための「一物質、一評価」プロセスの確立;そして
- ナノ材料の定義の見直し。

毒性ゼロ環境をめざす持続性のための新化学物質戦略のアクションプラン:

<https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Annex.pdf>

新戦略のウェブページ(スタッフ作業文書あり):

[https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en)

## 1-4. EUにおける内分泌かく乱物質の安全性動向

1-4-1. EU 殺生物剤規制当局によると不純物はその物質のED分類を決定する可能性があるは言う当初の当局の議論によると、生物活性物質中に存在する不純物は、化学物質自体が内分泌かく乱物質(ED)として分類されるかどうかを決定する可能性が高い。

殺生物剤のEU管轄当局(CA)は、殺生物活性物質中に存在する不純物のED特性が、殺生物製品規則(BPR)の下でEDとして物質自体の同定のきっかけとすべきかどうかを検討している。

規制当局はプロセスが一貫しているべきだと断固として主張しているため、彼らの決定はEU化学法制

全体の ED 特性の評価に影響を与える可能性が高い。

不純物は、製造プロセス中に化学物質に含まれ、副産物から重金属までさまざまである。

先月の殺生物剤 CA 会議で閲覧されたディスカッションペーパーでは、欧州委員会は、不純物が ED として同定され、重量(w/w)0.1%以上の濃度で存在する場合、物質自体を ED に分類する必要があることを提案している。

この考え方は REACH の規定に基づいている。BPR にも適用される REACH の下の物質の定義は、製造プロセスから派生した不純物を含むことを指定している。

そして、法律では、不純物として高懸念物質(SVHC)として同定された別の物質を含む化学物質は、SVHC 自体として識別することができるかと規定している。

その SVHC の識別プロセスにおいて、REACH 加盟国委員会は、別の SVHC の存在に対して 0.1%w/w 以上の閾値を適用してきた。

「したがって、ED 特性を有すると考えられる不純物の存在は、内分泌かく乱物質としての活性物質の同定のきっかけとなる」と委員会のディスカッションペーパーは述べている。

しかし、申請者は、ED 特性を有すると考えられるすべての不純物を有する彼らの殺生物性物質が ED 基準自体を満たしていないことを実証する機会を得るべきである、と続けている。

ペーパーは、安全と食品安全(Sante)総局(DG)の下で委員会の殺生物剤ユニットによって作成された。今後進む道を決める前に、DG Sante は殺生物剤に関する他の DGs と加盟国 CAs からの意見を待っている。

この問題は、12月8日から11日にかけて開催される次回の殺生物剤 CA 会議で再検討される可能性が高い。

CA 会議ディスカッションペーパー:

<http://files.chemicalwatch.com/CA-Sep20-Doc.5.5%20-%20ED%20properties%20impurities.pdf>

#### 1-4-2. 欧州委員会は、内分泌かく乱物質が一貫して特定されていないという「証拠はない」と言う

欧州委員会は、ED 適合性チェックエキササイズ中に関連する法律全体で内分泌かく乱物質(EDs)が一貫して特定されていないという「証拠はない」ことを見出した。しかし、現在までに複数の規制の下で「限られた数」だけが特定され、比較が可能であると、委員会は、持続可能性のための EU 化学物質戦略(CSS)と同時に発表された報告書の中で述べている。

結果は、委員会が CSS で作られた EDCs に関する様々の野心的誓約を果たす最善の方法を主要な利害関係者と議論する際に重要であることが証明される可能性がある。殺生物製品規則(BPR)や植物保護製品規則(PPPR)などの関連する立法手段のいくつかは、すでに明示的に EDs を扱っているのに対し、REACH などの他の立法手段は扱っていない。

報告書は、スタッフの作業文書として発表され、EU の法律が物質に関して一貫して十分に保護されているかどうかという問題に関する様々な調査結果を提供している。

EDs を識別して評価するための水平アプローチは「利害関係者によって広く支持されている」が、それでも「より良く定義される」ことが必要である。

一方、現在の法律における統一的なアプローチの欠如は、意思決定を「透明性が低く、より複雑」にしている。

水平方向のアプローチを使用するために、文書は、以下を検討することを提案する:

- EDs を識別するための一般的な基準;
- 新しいアプローチ方法論(NAMs)を使用したスクリーニングを含む、共通の情報要件のセット;
- テストの共通ツールボックス;
- ツールボックスの使用とデータの解釈に関するガイダンス;そして
- ED の識別とリスク評価に対する協調的なアプローチ。

委員会はまた、世界保健機関(WHO)の定義をどのように解釈すべきかについて「実用的なガイダンス」を提供する必要があると付け加えた。「特別な設問」は、有害影響の証拠が生きている動物における影響の観察のみに基づく必要があるかどうか、または NAMs の結果に基づいて被害を結論付けることができるかどうかである。

## データギャップ

適合性チェックでは、規制における現在のデータ要件が「EDsを識別する機会を制限する」ことが示された。OECDテストガイドライン(TGs)は、内分泌系がかく乱される可能性のあるさまざまな方法すべてに対処するには、現在のところ十分ではないことがわかった。

それらを識別するには、有害影響と内分泌活性の両方に関するデータが必要である。内分泌作用機序を調査する特定の in vitro または in vivo テスト(メカニスティックなテスト)は、現在のところ標準的なデータ要件の一部ではない。しかし、BPR および PPPR の下で内分泌かく乱のための特別なテストを含める動きがある。また、REACH の内分泌関連試験を更に取り入れる作業が始まっている。

現在の試験は、主に動物の使用に基づいている。これらの「限界」を考えると、NAMs が開発され、規制評価プロセスに統合される必要がある、と文書は述べている。委員会はすでに「複数の面」でこの課題に取り組んでいる、と付け加えている。例えば、新しい方法の開発に資金を提供し、科学的妥当性を評価し、OECD TGs としての採用を促進している。

ED 評価のデータ要件に、異なるライフステージで「脆弱なグループ」に対処する方法が含まれることを確実にすることが重要であると、文書は述べている。内分泌系は、胚発生、思春期、妊娠および更年期障害などのプロセスの制御に関与し、胎児、乳児、青年および妊婦を一般集団よりも「高いリスク」にさらしている。

## 低用量影響

低用量影響とそれより下で有害影響が予想されない「安全な閾値」があるかどうかについて、科学界で「まだコンセンサスがない」と文書は述べている。「この合意の欠如は、リスクアセスメントの実施方法を決定する際に、政策レベルで特に困難があることを示している。」

「EDs が(すべて)閾値物質であるか、または非閾値物質であるかという基本的な科学的問題」も、リスク管理アプローチを選択することを困難にしている、と付け加えた。「EDs は多数の作用機序をカバーしているため、いくつかの場合、閾値が存在すると仮定し、特定のリスクアプローチに従うのが正当化されるかもしれない。」

医者と科学者の世界的なグループである内分泌学会の ED 諮問グループの議長である Barbara Demeneix は、コンセンサスの「欠如」という言い方が問題であると Chemical Watch に語った。「内分泌かく乱化学物質を規制するケースは、より多くの研究を必要とし、ある意味では、化学物質戦略で取られた決定と矛盾することを要求する抜け穴を提供するかもしれない」と、彼女は述べている。

「EDs の特徴は科学界の一部によって認識されており、科学者たちは EU および国際レベルで、十分な保護的現実性を持つ EDs に対する閾値を設定することはできない可能性があり、そのような閾値が実際には存在しない可能性があることに何度か合意している。」

閾値を設定できない場合、EU の法律に従う規制アプローチは、可能な限り暴露を最小限に抑えることである。したがって、内分泌かく乱物質は、「デフォルトとして」すべての法律にわたって非閾値物質として扱われるべきである、と NGO ChemTrust の EDC 科学コンサルタント、Pia Juul Nielsen は付け加えた。

委員会は、異なる法律間の「可能な矛盾」に関する懸念に対処するために、2019 年に適合性チェックを開始した。その主な目的は、以下を評価することであった：

- 関連する EU 法の一貫性；
- 化学物質の法律が ED 暴露を最小限に抑えることによって人の健康と環境を保護するのに有効であるかどうか；そして
- EU 化学物質法の効率性と妥当性。

委員会の共同研究センター(JRC)は、異なる相互接続された規制の下で規制されている特定の化学物質に関する利害関係者調査とケーススタディを含む分析を実施した。

スタッフの作業文書と適合性チェックのエグゼクティブサマリー：

[https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en)



## 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
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