

「米国及び EU 等における内分泌かく乱物質の
規制動向」

2022 年度分

目次

1. 内分泌かく乱物質全般.....	1
1-1. 欧州.....	1
1-1-1. REACH 規則関連.....	1
① 有害な化学物質の制限に関するロードマップ.....	1
② REACH 附属書 XIV.....	3
1-1-2. CLP 規則関連.....	4
1-2. 米国.....	10
1-3. 日本.....	11
1-4. OECD.....	12
2. 個別内分泌かく乱物質.....	12
2-1. ビスフェノール類.....	12
2-1-1. 欧州.....	12
① REACH 規則並びに CLP 規則関連.....	12
② 食品接触材に関する規制関連.....	13
2-1-2. 米国.....	14
① 食品接触材に係る規制関連.....	14
2-2. フタル酸エステル類.....	14
2-2-1. 欧州.....	14
① 食品接触材関連.....	14
② 廃棄物規制関連.....	17
2-2-2. 米国.....	18
① 食品接触材料規制関連.....	18
② 玩具等に関する規制関連.....	20
2-2-3. フランス.....	20
2-2-4. カナダ.....	21
2-3. PFAS.....	21
2-3-1. 欧州.....	21
① REACH 規則関連.....	21
② 消費者製品等に係る規制関連.....	22
③ 食品及び食品接触材関連.....	23
2-3-2. 米国.....	25
① TSCA(有害物質管理法)関連.....	25
② 有害物質排出インベントリ(TRI)関連.....	31

③	Safer Choice プログラム関連	34
④	スーパーファンド法関連	35
⑤	水質浄化法(CWA)関連	38
⑥	安全飲料水法関連	40
⑦	その他 EPA 関連法	43
⑧	泡消火薬剤関連	44
⑨	化粧品規制関連	44
⑩	消費者製品等に係る規制関連	44
⑪	その他	45
2-3-3.	デンマーク	46
①	環境規制関連	46
2-3-4.	スウェーデン	48
2-3-5.	オーストラリア	49
2-3-6.	北欧	49
2-3-7.	WHO	50
2-3-8.	研究等	50
2-4.	PFOA と PFOS	51
2-4-1.	欧州	51
①	POPs 関連	51
②	安全性評価	51
2-5.	サリチル酸	52
2-5-1.	欧州	52
①	化粧品規則関連	52
2-6.	トリクロカルバンとトリクロサン	54
2-6-1.	欧州	54
①	化粧品規則関連	54
2-7.	4-メチルベンジリデンカンファ(4-MBC)	55
2-7-1.	欧州	55
①	化粧品規則関連	55
2-8.	ゲニスデンとダイゼイン	55
2-8-1.	欧州	55
①	化粧品規則関連	55
2-9.	ノニルフェノール	56
2-9-1.	欧州	56
①	水枠組み指令関連	56
3.	頻出略語一覧	59

3-1.	米国	59
3-2.	EU	60
3-3.	その他諸国・国際機関	61

1. 内分泌かく乱物質全般

1-1. 欧州

1-1-1. REACH 規則関連

① 有害な化学物質の制限に関するロードマップ

欧州委員会 (DG GROW; Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs) は 2022 年 4 月 25 日に、欧州委員会が有害な化学物質の制限に関する作業を進めており、そのための「制限に関するロードマップ」¹を作成したことを発表した²。これは、EU の化学物質規制の下で進行中のすべての作業に関して詳細な情報を提供するための重要な一歩として位置づけられている。

欧州化学物質戦略は、すべての用途について「発がん性、変異原性、生殖毒性物質 (CMRs)、内分泌かく乱物質、難分解性・生物蓄積性・毒性 (PBT) 物質、高難分解性・高生物蓄積性の (vPvB) 物質、免疫毒性、神経毒性、特定の器官に毒性のある物質および呼吸器感作性物質を優先して(グループ)制限を行う」ことを目標としており、この行動を促進するために、欧州委員会は、REACH の下でこれらの物質を(グループ)制限の対象とするための優先順位付けを行うロードマップ(「制限に関するロードマップ」)を作成した。したがって、この制限に関するロードマップは、持続可能性のための化学物質戦略で定められた、人の健康や環境に最も有害な物質に対するグループ制限を優先している。また、制限に関するロードマップには、REACH 規則の下での EU 諸国の特権を十分に尊重し、REACH の下での多年計画の基礎となる物質のローリングリストが含まれている。このローリングリストは定期的に見直され、必要な柔軟性と進捗を確保するための取り組みとのバランスを取りながら更新される。

上記の制限に関するロードマップに関して、欧州委員会の Thierry Breton DG GROW のコミッショナーは、次のように述べている。「化学物質戦略の下での約束を果たすために、関係者は今後の作業について透明性と可視性を必要としている。規制に関するロードマップはそうした可視性を提供し、企業やその他の利害関係者が今後起こりうる規制に対してより良い備えをすることを可能にする。」

また、Virginijus Sinkevičius DG Environment のコミッショナーは、次のように述べている。「これらの REACH 規制は、最も有害な化学物質への人と環境のばく露を減らすことを目的としており、工業用、業務用、消費者製品用など、幅広い用途に対応している。」

制限に関するロードマップは、有害物質のない環境に向けた行動を呼びかける持続可能性のための欧州化学物質戦略の成果物であり、欧州グリーンディールの一部を形成している。この化学物質戦略によって予見される行動の一つは、消費者や専門家向けの製品に最も有害な物質が含まれないようにするための REACH 規則とその他の関連製品法の改訂である。新しい REACH 規則が施行される前に、優先的に作業を行うために、現在のロードマップが必要である。

今回の欧州委員会による制限に関するロードマップでは、ビスフェノール類、フタル酸エステル類、PFAS、難燃剤など、多くの化学物質群の使用を制限する新しい計画となっている。これらの化学物質はいずれも、内分泌かく乱作用、発がん性、環境中での難分解性など、深刻な有害性を有している。これらの化学物質は、食品接触材料や一部のプラスチックに含まれるビスフェノール類から、ソファや電気製品に含まれる臭素系難燃剤まで、幅広い家庭用品に日常的に使用されており、このロードマップは、すべてまたはほとんどの製品での使用禁止につながる可能性がある。

制限に関するロードマップは、主に 3 つの目的がある。

- 化学物質戦略の下での公約が透明でタイムリーな方法で達成できるようにする。ローリングリストは、

¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49734>

² https://ec.europa.eu/growth/news/sustainable-chemicals-commission-advances-work-restrictions-harmful-chemical-substances-2022-04-25_en

特に最も有害な物質 (CMR、PBT、vPvB、内分泌かく乱物質、免疫毒性物質、神経毒性物質、呼吸器感作性物質、特定標的臓器毒性 (STOT) 物質の基準を満たすもの) について、計画・準備した制限と、進捗した制限を設定するものである。制限に関するロードマップは、新しい制限の導入と現行の制限の修正に関する REACH 第 68 条と、一般的アプローチに関する新しい規則が施行されるまでの 2025-2027 年までの期間の提案を準備する REACH 第 69 条に基づく多年計画の礎となるものである。

- ローリングリストを通じて、欧州委員会 (以下 EC) が利用可能な権限資源をどのように使用しているかの概要を提供する。ローリングリストには、リスク管理措置が検討されている物質や、意図の登録 (RoI; Registry of Intentions) が提出された物質 (群) が含まれる。
- 当局による制限作業について利害関係者に透明性を提供し、企業がすでに代替活動を始めるなどして、来るべき制限 (の可能性) を予測できるようにする。制限に関するロードマップによると、この文脈で、また戦略の実施の一環として、EC は 化学物質の移行経路の共創にも産業界と協力している。

制限は、物質のグルーピングと、より幅広い用途 (産業用、業務用、消費者用製品、成形品) への対応の両方を通じて、より広い制限によって、利用可能なすべての資源で許容できない化学物質のリスクを最大限に低減することを目的としている。制限に関するロードマップでは、欧州化学品庁 (ECHA) が制限 (案) の策定と意見形成の段階で、年間 10~13 人程度の常勤職員 (FTE) を使っていることを指摘している。これは、ECHA が、その複雑さにもよるが、通常 1 年に 3~4 件の制限を準備できることを意味している。ECHA の科学委員会は、現在、年間 4~5 件の制限を管理することができる。制限に関するロードマップは、より多くの制限が処理される可能性があるため、「そのためには、加盟国はリスク評価委員会 (RAC) と社会経済分析委員会 (SEAC) の経験豊富な報告者を含む適切なリソースを確保する必要がある」と述べている。

また、制限に関するロードマップでは、2 つの重要な条件が強調されている。

- EC はローリングリストを定期的に見直す。さらなる調査により、予想される規制上のリスク管理措置が変更される可能性がある。したがって、その性質上「ローリング」であり、制限に関するロードマップの対象となる物質が実際には制限されず、代わりにリストから削除されることもあれば、他の物質が追加されることもある。
- ローリングリストを含む制限に関するロードマップは、REACH の下での EU 加盟国の特権に影響を与えずに制定される。したがって、制限に関するロードマップは、制限に関するロードマップにまだ含まれていない物質も含めて、加盟国が新たな制限を提案する権利に影響を与えるものではない。

規制対象物質 (群) のローリングリストは、現在規制の方向性を示している 3 つの物質群から構成されている。これらのプールは制限に関するロードマップの附属書 I「Rolling List of (group of) substances for restriction」に含まれており、また、入手可能であれば、目安となる時期も示している。欧州委員会は、2021 年 10 月 20 日時点で入手可能な情報を用いてローリングリストを作成した。附属書は、2022 年 3 月 18 日時点の状況を示している。プールは以下の通り。

- プール 0: 制限のための RoI に既に掲載されている制限、ECHA に提供されたマンデート、または最近提出された制限ドシエ。このプールには、制限のための現在の候補物質、すなわち、物質または物質群が ECHA のリスク評価委員会 (RAC) および社会経済分析委員会 (SEAC) (帰属資源あり) で既に意見形成手順の対象となっているもの、2021/2022 年に提出予定の RoI に含まれているもの、または EC から ECHA に対して制限ドシエの作成を要請しているものを含んでいる。例として、パー

およびポリプロピルアルキル物質(PFAS)などがある。

- プール 1:制限のための RoI にまだ記載されていない、計画された制限。このプールには、作業がすでに非常に進んでおり、ECHA、EU 加盟国、または EC が制限の提案を検討している物質が含まれている。これらの物質の中には、予定されている制限の提案に向けた準備作業がすでに開始されているものもある。さらに、いくつかの物質(群)については、次の規制措置として、CLP(Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures)規則のもとでの分類(いわゆる欧州調和分類; CLH)、または REACH における SVHC(高懸念物質)の特定が検討されている。例として、ビスフェノール、フタル酸エステルなどがある。
- プール 2:潜在的な制限事項。このプールには以下が含まれる。
 - EU 加盟国、EC、ECHA が参加するワーキンググループなどで、規制管理の選択肢として制限が検討されている物質(群)。制限の可能性や、ドシエの提出者(EU 加盟国または EC を代行する ECHA)について決定に至っていない。プール 1 と同様、一部の物質(群)については、次の規制措置として CLP のもとでの分類(いわゆる欧州調和分類; CLH)または REACH での SVHC の特定が検討されている。
 - レビュー報告書又は過去の評価が、規制の見直しが必要であることを示している物質(例:消費者製品中の鉛;皮膚と直接かつ長時間接触することを意図した成形品中のニッケルなど)。

なお、本ロードマップに関する文書は、欧州委員会のサービスによって作成されたスタッフの作業文書であり、必ずしも欧州委員会の見解を示すものではない。また、決して法的拘束力を持つものでもない。

② REACH 附属書 XIV

欧州委員会は、2022 年 4 月 11 日付で、認可リスト(REACH の附属書 XIV)の改正に関して、「化学物質の登録、評価、認可および制限に関する欧州議会および理事会の規則(EC)No 1907/2006 の附属書 XIV を改正する 2022 年 4 月 8 日の委員会規則(EU)2022/586」(Commission Regulation (EU) 2022/586 of 8 April 2022 amending Annex XIV to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH))を官報公示³し、ECHA が欧州委員会に対して 2019 年に認可リストに追加するよう勧告した 5 つの物質を、生殖毒性、発がん性、内分泌かく乱性のために非常に懸念の高い物質として特定した。発効日は 2022 年 5 月 1 日である。

新たに附属書 XIV に追加された物質は以下である。なお、CAS RN は米国化学会の一部門である CAS (Chemical Abstracts Service)が運営・管理する化学物質登録システムから付与される化学物質に固有の数値識別番号である。

- Tetraethyllead (EC No: 201-075-4; CAS RN: 78-00-2):生殖毒性 (カテゴリ 1A)
- 4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol (with $\geq 0,1$ % of Michler's ketone (EC No 202-027-5) or Michler's base (EC No 202-959-2))(EC No: 209-218-2; CAS RN: 561-41-1):発がん性 (カテゴリ 1B)
- Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) (with $\geq 0,1$ % w/w 4-heptylphenol, branched and linear)(EC No.なし;CAS RN.なし): 内分泌かく乱特性 (Article 57, point (f) - environment)

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0586&qid=1649812508731>

- 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) (EC No: 239-622-4; CAS RN: 15571-58-1): 生殖毒性 (カテゴリ 1B)
- Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (reaction mass of DOTE and MOTE) (EC No. なし; CAS RN. なし): 生殖毒性 (カテゴリ 1B)

上記 5 物質の最終認可申請日は 2023 年 11 月 1 日で、2025 年 5 月 1 日以降は認可されていない限り欧州での使用は禁止される。認可リストには現在 59 の項目がある。

1-1-2. CLP 規則関連

欧州委員会は 2022 年 9 月、EU の化学物質の分類・表示規則を改正し、人の健康や環境に対する内分泌かく乱物質 (ED) およびその他の環境に有害な物質について、難分解性・生物蓄積性・毒性 (PBT)、難分解性・移動性・毒性 (PMT)、高難分解性・高移動性 (vPvM) の物質および混合物という新しいハザードクラスを導入する CLP 規則改正案⁴を公表し、2022 年 9 月 20 日に、CLP 規則改正の一環として、新しい危険有害性 (ハザード) クラスを導入する法律案の公開協議を開始した。

改正案に関する欧州委員会の背景説明には、CLP 規則への新たな危険有害性 (ハザード) クラスの導入の必要性は、欧州化学物質戦略において、消費者や弱者、労働者を最も有害な化学物質から守り、環境における化学物質汚染ゼロという目標のための主要な約束の一つとして含まれていることから認識されている、と説明している。また、REACH 規則に基づき、内分泌かく乱特性により高懸念物質として特定された経験と科学的知見は、人の健康と環境に対する高いレベルの保護を確保するために、CLP 規則に新しい危険有害性 (ハザード) クラスを導入する必要性を浮き彫りにしているほか、REACH 規則の附属書 XIII に基づく難分解性・生物蓄積性・毒性 (PBT) および高難分解性・高生物蓄積性 (vPvB) を有する物質の特定における同様の経験が、新しい危険有害性 (ハザード) クラスの導入の必要性を誘発している、と説明していた。

また、公開協議の結果の分析からは、「化学物質が「人の健康に悪影響を及ぼす内分泌かく乱物質」、 「環境に悪影響を及ぼす内分泌かく乱物質」、 「難分解性・生物蓄積性・毒性」、 「難分解性・移動性・毒性」のいずれかであるかを知ることは「重要」または「非常に重要」であるとすべての関係者が同意した。企業や業界団体は、悪影響に関する知識の必要性を「非常に重要」と評価する人が最も少なかったが、それでも平均してこれらの点を「重要」と評価している。」との結果を示した。また、72%の回答者が、REACH の附属書 XIII にある PBT (難分解性・生物蓄積性・毒性) 及び vPvB (高難分解性・高生物蓄積性) の基準を CLP 規則で導入すべきと考えているものの、同じく回答者の 7 割は、PBT 疑い (および vPvB 疑い) の区分は必要ないと考えている、との結果を示した。PMT (難分解性・移動性・毒性) および vPvM (高難分解性・高移動性) のカテゴリに関しては、企業や業界団体の 75%がこのようなカテゴリは必要ないと考えているのに対し、市民社会の 79%、市民の 62%、公的機関の 53%は必要だと考えている、との結果が示されていた。内分泌かく乱物質の定義に関しては、26%が内分泌かく乱物質に関する世界保健機関 (WHO) の定義と基準を EU の CLP 基準で一字一句引き継ぐべきだと回答する一方、同率の 26%が、CLP 基準を策定するためには WHO の定義と基準および/または植物保護および殺生物製品の既存の基準をさらに改良する必要があると考えている、ことが示された。また、すべての利害関係者のカテゴリで、環境毒性を毒性基準の一部とすべき、との回答が過半数を占め (全体の 74%)、公的機関では 100%がそのような見解であった、との結果を示した。なお、企業およ

⁴ 【本文】https://members.wto.org/crattachments/2022/TBT/EEC/22_6411_00_e.pdf
:【附属書】https://members.wto.org/crattachments/2022/TBT/EEC/22_6411_01_e.pdf

び業界団体は、上記の新しい危険有害性(ハザード)クラスはいずれも、国連の化学品の分類および表示に関する世界調和システム(UN GHS)の実施措置として、CLP 規則(規則(EC)No 1272/2008)においてのみ導入されるべきであるという主張を繰り返し表明した。

さらに、対象を絞った利害関係者協議の回答の分析からは、新しい危険有害性(ハザード)クラスの導入の支持者は、この取り組みが有害化学物質へのばく露を減らし、より安全な職場、より優れた安全な代替物による代替、有害化学物質のより良い管理につながると考えていることが明らかになった、と説明した。なお、同様の分析において事業者や業界団体は、新しい危険有害性(ハザード)クラスの導入に賛成していないことがほとんどであることも、明らかになった。これらの利害関係者は、そのような導入は、危険有害性(ハザード)情報伝達における潜在的な情報過多、国際貿易の公平な競争の場を歪め、様々な活動のコスト上昇につながると主張し、また、新しい危険有害性(ハザード)クラスと分類・表示に関する既存の危険有害性(ハザード)クラスとが重複する可能性についての懸念や、内分泌かく乱特性は本質的な危険有害性(ハザード)というよりも作用機序に属するものであり、CLP 規則(規則(EC)No1272/2008)はこの作用を扱うための適切な手段ではないとの懸念も表明した、と説明されていた。

上記のような意見はあったものの、欧州委員会は最終的に 2022 年 12 月 19 日に、化学品の分類、表示および包装に関する規則(CLP)の改正を提案し、有害な化学物質から人と環境をよりよく保護するために、内分泌かく乱物質およびその他の有害な化学物質に関する新しい危険有害性(ハザード)クラスを導入した⁵。

この規則改正により、オンライン販売される化学物質の表示に関する規則が明確化された。このため、中小企業を含むビジネスと、EU レベルでの物質および混合物の自由な移動が促進されることになる。

欧州委員会は、内分泌かく乱物質や、環境中で分解されず生物に蓄積される可能性がある化学物質、あるいは飲料水を含む水循環に入り込んで拡散する危険性のある化学物質について、CLP の下で新しい危険有害性(ハザード)クラスを導入する欧州委員会委任規則を採択した。

この新しい危険有害性(ハザード)クラスは、広範な科学的議論の結果であり、消費者、労働者、企業など、化学物質のすべての利用者に対して情報へのアクセスを容易にするものである。また、社会経済的な影響を考慮しながら、REACH など他の EU の川下法制の下で物質や混合物のリスクに対処し、緩和するためのさらなる行動を可能にする可能性がある。

さらに、CLP 規則を改正する立法案は、以下のことを目的としている。

- EU 市場に出される化学物質の危険有害性(ハザード)について、すべての関係者がより良い方法で迅速に情報を得られるようにする。
- よりシンプルで明確な表示・広告要件による、オンラインも含めた化学物質の危険有害性(ハザード)に関するコミュニケーションの改善。この提案では、化学物質に関するラベルの最小フォントサイズを定めている。
- 潜在的に有害な物質について、加盟国や産業界に加え、欧州委員会が分類案を作成する権利。これにより、有害な物質の特定が迅速に行われるようになる。
- 詰め替え用化学製品に関する初めての具体的な規則。これにより、消費者は、ホームケア用化学製品など、ばら売りされている化学製品を安全な方法で購入・使用することができるようになる。

CLP 規則の改正により、人の健康と環境の保護が強化される。企業は新規則を遵守するための投資が必

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_7775

要になるかもしれないが、化学物質のハザードに関する最新情報へのアクセスが容易になり、表示規則も簡素化されるため、恩恵を受けることができる。特に中小企業は後者の恩恵を受けるだろう、と欧州委員会 (EC) は説明している。また、EC は、「CLP の改正は、中小企業を含む欧州の産業界が持続可能な化学物質への移行を促進し、未来志向の化学の世界的なフロントランナーとなることを支援するものである。CLP の改正は、予定されている REACH 規則の改正と並んで、持続可能性のための化学物質戦略の重要な成果物であり、欧州グリーンディールの重要な構成要素である。」と説明している。

今後の予定として EC は、CLP 規則を改正する EC の提案は、通常の立法手続きの一環として、欧州議会および理事会の承認を受けることになる、と説明している。また、新しい危険有害性 (ハザード) クラスを導入する欧州委員会委任法は、欧州議会と理事会の審査を経て、2023 年早々に発効する予定である。EU は、新たに採択された危険有害性 (ハザード) クラスの国際基準を策定するために、国連の非公式作業部会の議長を務める予定であることも示している。

また、欧州委員会 (EC) はこの CLP 規則改正に際して、Q&A⁶を作成し、公開している。

分類、表示および包装に関する規制とは何か？

分類、表示および包装 (CLP) 規則 (EC) No 1272/2008 は、物質または混合物の製造業者、輸入業者または川下使用者に対して、危険な化学物質を市場に出す前に適切に分類、表示および包装することを要求している。CLP の主な目的の 1 つは、物質または混合物が危険有害性 (ハザード) の分類につながるべき特性を示すかどうかを判断することである (例: 爆発物)。分類は、危険有害性 (ハザード) の伝達が必要な場合に知らせてくれるシグナルである。国連の世界調和システム (GHS) に基づいており、その目的は、健康や環境を高い水準で保護し、物質や混合物の自由な移動を保証することである。製造者、輸入者または川下使用者は、市場に出す物質や混合物が有害な性質を持つかどうかを、CLP の基準に基づいて評価することが求められている。

企業は物質や混合物を分類した後、特定された危険有害性 (ハザード) をラベルや毒物センターを通じて、消費者を含むサプライチェーン内の他の関係者に伝えなければならない。したがって、危険な物質や混合物の使用者は、危険有害性 (ハザード) の存在と関連するリスクを管理する必要性を認識することになる。EU は、その物質を上市するすべての関係者に対して法的拘束力を持つ調和的な分類を採用することができる。この分類は、特に発がん性物質などの最も有害な物質に対して用いられる手段である。

CLP は、有害な化学物質の表示方法について、絵表示、注意喚起語、危険有害性、予防、対応、保管、廃棄に関する標準的な記述など、詳細な規則を定めている。また、有害な物質や混合物を安全に供給するための包装に関する一般的な基準も定めている。ラベリング要件による危険有害性 (ハザード) の伝達に加え、CLP は、REACH、殺生物剤、その他の分野別規制に基づき、これらの物質のリスクに対処し、軽減するためのさらなる行動の基礎を提供するものである。

なぜ CLP 規則の改正が必要なのか？

CLP 規則は 2008 年以來、化学品のための十分機能する単一市場と、人の健康および環境に対する高いレベルの保護の両方を確保してきた。しかし、欧州委員会の分析によると、科学技術の進歩や、化学物質のオンライン市場や詰め替えステーションなどの市場の発展を考慮し、同規則を更新する必要があ

⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_7776

ることがわかった。表示規則を最適化するためには、的を射た規則の更新が必要である。この改正は、化学物質の危険有害性(ハザード)に関する情報格差を是正し、より完全な情報を確保するとともに、さまざまな関係者(製造業者、輸入業者、販売業者)の役割を明確にするのに役立つであろう。例えば、特定の流通業者が物質や混合物のラベルを張り替える際に、毒物センターへ情報を提出することが義務づけられる。

CLP の改正はどのような変更をもたらすのか？

CLP 改正のための立法案には、負担が大きく不明瞭な規定の簡素化を目的とした様々な変更が含まれている。例えば、最小限のフォントサイズ、ラベル付けが困難な形状やサイズの化学物質、デジタルラベルなど、ラベル付け要件が更新されている。欧州化学品庁が管理するオンラインの分類・表示インベントリは、より明確で透明性の高い情報によって危険有害性(ハザード)コミュニケーションを合理化し、中小企業にとって物質と混合物の分類を容易にする。

提案では、化学物質の分類をどのように改善するのか？

この提案は、製造業者、川下使用者、輸入業者による分類と、ECHA の分類・表示インベントリをより効果的で目的に合ったものにする。インベントリには、製造業者や輸入業者から ECHA に提出された物質の分類が含まれており(直接、または REACH の登録ドシエに含める形で)、非常に重要なコミュニケーション手段となっている。これらの改善により、中小企業はより早く、より良く物質を分類できるようになるはずである。新しいデータが入手できた場合、企業は 6 ヶ月以内に分類を更新する必要がある。

調和された分類に関して、本提案はプロセスの透明性を向上させる。加盟国や化学業界の企業に加え、欧州委員会もドシエを提出する権利を有するため、より多くのドシエが欧州化学品庁に提出されることになる。

なぜ新しい危険有害性(ハザード)クラスが必要なのか？

労働者、専門家、消費者は、特定の化学物質が示す危険有害性(ハザード)を認識する必要がある。特定の危険有害性(ハザード)クラスに分類されると、安全に関する指示など、対応する表示が行われるようになる。製造者、輸入者、川下使用者は、ハザード特性を持つ物質や混合物をできるだけハザードの低いものに置き換えるよう奨励されなければならない。

CLP に新しい危険有害性(ハザード)が追加されたのは、物質や混合物が有害であり、既存の基準では十分に対処できないという事実を裏付ける証拠がきっかけとなったものである。これらの新しい危険有害性(ハザード)クラスに共通するのは、人の健康や環境にとって非常に有害な物質や混合物を対象としていることである。

さらに、発がん性、水生毒性など、既存の危険有害性(ハザード)クラスに新しい危険有害性(ハザード)クラス(下記参照)が追加される。物質がこれらの非常に深刻な危険有害性(ハザード)クラスの基準を満たす場合、通常、EU レベルでの評価と調和された分類の対象となる。

化学物質の新しい危険有害性(ハザード)クラスは、どのように設定されるのか？

欧州委員会委任法は、CLP 規則に新しい危険有害性(ハザード)クラスと物質および混合物の分類基準を導入している。新しい危険有害性(ハザード)クラスは以下の通り。

- 内分泌かく乱物質(ED): 人の健康または環境に対するもの。

- 難分解性・生物蓄積性・毒性(PBT)、高難分解性・高生物蓄積性(vPvB)。
- 難分解性・移動性・毒性(PMT)、高難分解性・高移動性(vPvM)。

この委任法は、欧州化学品庁(ECHA)、欧州委員会、加盟国、利害関係者団体の科学専門家が、ECHAにおいて、あるいは REACH 規則および CLP 規則に基づく欧州委員会の専門家グループの枠組みで行った、複数の科学的議論の成果である。

これらのハザードの中には、内分泌かく乱物質や PBT/vPvB(REACH/植物保護製品および殺生物製品規則)など、すでに他の法律で部分的にカバーされているものもあるが、PMT/vPvM ハザードは EU 法では新しいものである。

さらに、欧州委員会の CLP 改訂のための立法提案では、物質がこれらの非常に深刻な危険有害性(ハザード)クラスの分類基準を満たす場合、通常、EU レベルでの評価と調和のとれた分類の対象となることが提案されている。

この改訂によって、消費者はどのような恩恵を受けるのか？

本提案には、ラベルなどのハザードコミュニケーションに関する新しい書式規則が含まれる予定である。ラベルの最小フォントサイズと色に関する新しい要件のおかげで、これらのラベルはより読みやすくなる。また、新しい危険有害性(ハザード)クラスは、クリーニング製品など様々な家庭用化学物質、特に環境ハザードについての情報を消費者に提供し、そのような製品を購入する際に、より多くの情報に基づいた意思決定を可能にすることであろう。

中小企業への影響は？

新しい危険有害性(ハザード)クラスとそれに属する化学物質の調和された分類は、企業にとって表示義務の増加を意味する。しかし、物質と混合物の表示については、特に中小企業にとって役立つ簡素化が予想されるため、これらの義務増加は緩和されるだろう。化学物質を詰め替え可能な容器で販売するための新しい規則が提案されており、これにより包装廃棄物を減らし、サーキュラーエコミーに貢献するとともに、企業の包装コストを削減することができる。さらに、折りたたみ式ラベルの使用がより広く認められるようになる。新しいラベリング技術の使用により、企業は規模の経済(スケールメリット;企業の業務拡大に伴う、生産、流通、業務コストの(単位あたりの)低下)を活用できるようになる。燃料のように大量に消費者に販売される化学物質や、各種筆記具のように非常に小さな包装の化学物質については、さらなる適用除外が導入される予定である。ECHA は利害関係者と協議しながら、新規則の遵守を促進するためのガイダンスを提供する予定である。

CLP の改訂は、予定されている REACH の改訂にどのように貢献するのか？

REACH と CLP の改訂は補完的なものである。例えば、改訂 REACH の新しい情報要件は、想定される新しい危険有害性(ハザード)クラスと改訂 CLP の最新の分類規則の下での分類を可能にする物質の固有特性に関する情報を提供することになる。そして、これらの危険有害性(ハザード)における物質の調和された分類は、改訂 REACH だけでなく、現在改訂中の他の分野ごとの規制においても、リスク管理の強化の基礎となる。

気候変動への取り組み、汚染削減、サーキュラーエコミーの強化に関連する欧州グリーンディール目標に、改正はどのように貢献するのか？

この提案は、EU の持続可能性のための化学物質戦略の成果の一つであり、欧州グリーンディールで発表された有害物質のない環境のための汚染ゼロの野心に向けた行動を示している。CLP 規則の改訂は、安全で持続可能な化学物質のためのイノベーションと、有害化学物質に対する人の健康と環境の保護を強化するという我々の野望を達成するために必要なものである。

欧州委員会が本提案で取り組むことを目指す化学物質戦略で挙げられている主なアクションは、以下を確立するためである。

- 内分泌かく乱物質について、WHO の定義に基づき、農薬や殺生物剤についてすでに開発された基準を基に、法的拘束力のあるハザードの特定を行い、すべての法律にこれを適用する。
- 生態毒性、難分解性、移動性、生物蓄積性に完全に対応するための新しい危険有害性(ハザード)クラスと基準。

CLP 規則改訂案では、最も有害な物質の特定を可能にするだろう。これにより、特に消費者製品に含まれるこれらの物質の使用を制限するために、他の法律が適切な措置をとることが可能になり、最終的には有害物質のない環境へと導かれることになる。このような複合的な措置は、気候変動への取り組み、汚染の削減、サーキュラーエコノミーにおける無毒な物質循環の強化に貢献する。

この CLP 規則改訂に対しては産業界からも既に反発の声が上がっている。例えば、CEFIC (European Chemical Industry Council; 欧州化学工業協会)は欧州委員会による発表と同日の 2022 年 12 月 19 日に以下の声明を発表した⁷。

国連 GHS の枠組みを改正することなく、CLP の下で新たな危険有害性(ハザード)クラスを導入することは、馬より先に馬車を置くようなものである。これは、EU が分類・表示の国際的なシステムに対する信頼を向上させる機会を逸するものである。EU の枠組みがグローバルなルールから永久に逸脱する可能性があるということは、世界レベルで分類と表示のシステムがばらばらになることにつながりかねない。EU 以外のいくつかの国や団体からは、すでにこの動きによる影響について懸念の声が上がっている。

この委任法の草案で提案されている変更は、単なる技術的な問題にとどまらない。植物保護製品から化粧品に至るまで、多くのバリューチェーンにおける化学物質の使用に、広範囲な影響を及ぼすことになる。物質に新しい危険有害性(ハザード)クラスを割り当てることは、製品に関する法律と同様に、リスク管理に対する一般的アプローチの将来の拡張による REACH の下で自動的に制限と禁止を引き起こすことになる。新しい CLP 分類が始まると、これらの禁止事項がどのような影響を及ぼすかは、まだ十分に検討されていない。

さらに、委任法は、内分泌かく乱特性や移動性などの複雑なエンドポイントに対する新しい危険有害性(ハザード)クラスを導入している。

残念ながら、これらのエンドポイントの一部について、科学的証拠を用いて物質を分類する方法の明確化は、欧州化学品庁(ECHA)によってまだ開発される必要がある。例えば、移動性については、環境中の化学物質の挙動を反映した精緻な科学的情報が利用可能であれば、分類プロセスにおいてスクリーニング情報よりも優先されるべきである。内分泌かく乱特性の分野では、化学物質の内分泌かく乱特性の

⁷ <https://cefic.org/media-corner/newsroom/cefic-statement-on-the-publication-of-the-delegated-act-on-clp/>

評価において、最新の科学を駆使して目的に合った新規アプローチ手法 (NAM) を実施し、動物実験を減らすためにすべての関係者が協力することを求める。したがって、企業が製品の分類を変更し、ラベルを貼り替えるためには、明確かつタイムリーなガイダンスの作成が不可欠となる。

1-2. 米国

米国環境保護庁 (EPA) は 2023 年 1 月 19 日、「Availability of New Approach Methodologies (NAMs) in Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP)」と題するホワイトペーパー草案⁸を公表し、パブリックコメントを募集した (連邦官報 88 Fed. Reg. 3406¹⁰)。EPA は、連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA) に基づき、ホワイトペーパー案を作成したと述べている。同法は、特定の物質が、天然由来のエストロゲンまたは他の内分泌作用によって生じる作用と類似した作用をヒトに及ぼす可能性があるかどうかを判断するためのスクリーニングプログラムを策定するよう EPA に要請している。本ホワイトペーパー草案では、ある種の新規アプローチ手法 (NAM) は有効性が確認され、EDSP の特定の Tier1 試験法の代替法として EPA に受け入れられる可能性があること、また他の NAM は優先順位付けの目的や、適切な場合には証拠の重み付け (WoE) 評価におけるその他の科学的関連情報として使用するために有用であることが発表されている。ホワイトペーパー案へのコメント期限は 2023 年 3 月 20 日である。

2023 年 1 月 19 日のプレスリリースで EPA は、このホワイトペーパー案は「化学物質の EDSP スクリーニングの要件を満たすための EPA の取り組みを再活性化し、内分泌かく乱特性の可能性と追加の Tier 2 試験を要求してより多くのデータを得る必要があるかどうかを判断する EDSP の Tier 1 試験の透明性を引き続き提供するための重要なステップ」と述べている。EPA によると、ホワイトペーパー案に記載されたアプローチは、内分泌系への影響の可能性について、農薬有効成分を含むすべての化学物質のスクリーニングのペースを速め、EPA の審査の効率化とコスト削減、そして動物実験を減らすことになるという。

本ホワイトペーパー草案では、脊椎動物試験や他の *in vitro* 試験法の代替法を用いて、EPA がより迅速かつ効率的に化学物質をスクリーニングできるようにするいくつかの NAM を提示している。EPA は、NAM を、動物実験の使用を回避するために化学物質のハザードおよびリスク評価に関する情報を提供できるあらゆる技術、方法、手法、またはその組み合わせと定義している。EPA によれば、NAM は、分子、細胞、および計算科学の進歩を利用して開発された技術および手法であり、化学物質の潜在的ハザードを試験する従来の方法を補完または代替することができるものである。EPA は、特定の化学物質のデータから、自然界に存在するエストロゲンまたは他の内分泌作用によって生じる効果と類似したヒトへの影響が明らかになった場合、必要な保護が確実に実施されるよう措置を講じることを指摘している。

EPA は、内分泌かく乱作用を有する化学物質をより迅速にスクリーニングし、脊椎動物試験の使用を減らし、農薬の決定が人の健康と環境を継続的に保護することを確実にするために、NAM の開発に投資したと述べている。EDSP は、化学物質のスクリーニングに段階的なアプローチを採用している。EPA は、内分泌系と相互作用する可能性のある物質を特定するために、Tier1 のスクリーニングデータを使用している。Tier1 のスクリーニングを経て、エストロゲン、アンドロゲン、または甲状腺ホルモン系と相互作用する可能性を示すことが判明した化学物質は、Tier2 の試験へと進む。

⁸ <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2021-0756-0002>

⁹ <https://www.epa.gov/pesticides/epa-rebuilds-endocrine-disruptor-screening-program-soliciting-public-comment-new>

¹⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2023/01/19/2023-00940/availability-of-new-approach-methodologies-in-the-endocrine-disruptor-screening-program-notice-of>

Tier2 の試験データは、その物質が引き起こす内分泌関連の有害作用を特定し、用量とその有害作用の間の定量的な関係を確立するものである。EPA は、Tier2 試験の結果を、ある化学物質に関する他のハザード情報およびばく露評価と組み合わせ、リスク評価を実施する。

EPA は、ホワイトペーパー草案が優先順位設定と WoE 評価のための NAM も特定することに留意している。EPA は、「優先順位の設定は、最大のリスクをもたらす化学物質を最初に試験するために EPA にとって重要であり、WoE は、データを個別に検討しても明らかにならないような全体的な結論を出すために、データ収集の長所と短所を判断する過程である」と述べている。EPA は、EDSP の Tier1 スクリーニングデータを評価して Tier2 試験の必要性を特定する一環として、WoE 評価を実施している。

EPA によれば、Tier1 試験法の全バッテリーの実施と審査にかかる費用 (EPA によれば化学物質 1 種類あたり約 100 万ドル (主に動物試験による)) と時間 (最長 6 年) のため、EPA は「内分泌かく乱特性の可能性について EDSP 対象である数千の化学物質のごく一部」をスクリーニングしているに過ぎない。EPA は、本ホワイトペーパー草案に記載されている有効な NAM を従来の化学物質試験方法と併用することにより、「内分泌系に影響を及ぼすかどうかを評価するための数千の化学物質の Tier1 スクリーニングを迅速化し、リスク評価プロセスを速め、EPA が「有害な内分泌影響から人々とその社会を迅速に保護できる」ようになるだろう、と説明している。

EPA は、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) 科学諮問委員会 (SAP) が 2014 年と 2017 年にこれらの検証済み NAM を審査し、検証済み NAM は現在 EDSP Tier 1 試験 4 種の有効な代替法とされていることに言及している。EPA は、農薬の特性に応じて、これらの検証済みモデルおよびアッセイから得られたデータを使用して、特定の EDSP データニーズを満たすことができる。

1-3. 日本

環境省では、「化学物質の内分泌かく乱特性に関する今後の対応—EXTEND2016—」の策定から 5 年が経過したことを受け、令和 3 年度よりその振り返りを行っていた。その過程で、「化学物質の内分泌かく乱特性に関する検討会」及びその下部委員会からも意見を聴取した。この振り返りを踏まえ、EXTEND2016 を受け継ぐ新たなプログラムとして「化学物質の内分泌かく乱特性に関する今後の対応—EXTEND2022—」を取りまとめ、2022 年 10 月下旬に環境省のウェブページに発表した¹¹。

令和 12 年度 (2030 年度) を見据えた新たなプログラムである EXTEND2022 は、これまで進めてきた EXTEND2016 と同様に、以下により構成される。

- 作用・影響の評価及び試験法の開発
- 環境中濃度の実態把握及びばく露の評価
- リスク評価及びリスク管理
- 知見収集
- 国際協力及び情報発信の推進

既に構築した 2 段階の試験・評価の枠組みを踏襲し、評価に関する基本的な考え方を維持しつつ、次のような新たな対応を行う、と説明している。

- 試験・評価の対象物質として、農薬や、医薬品を含む PPCPs (Pharmaceuticals and Personal Care Products) も積極的に取り上げる。
- 環境省のプログラムの中で確立された新しい試験法を用いた試験・評価に着手する。

¹¹ https://www.env.go.jp/press/press_00644.html

- 欧米で研究が進む動物を用いない新規アプローチ手法(New Approach Methodologies: NAMs)の活用方策を検討する。
- 評価において複合影響評価の視点を考慮する。
- リスク管理に係る制度下の評価体系における活用を念頭に置いた評価手法の提案を目指す。
- 英語による情報発信を重視する。

1-4. OECD

OECDは2022年6月30日に、新規TGs「Test Guideline 251 on the Rapid Androgen Disrupter Activity Reporter Assay」を開発したことを発表した。このTGは、トランスジェニックフィッシュの *eleutheroembryo* (エレウテロ胚:受精後144時間に対応する孵化72時間後)を用いた72時間の試験で、試験化学物質の内分泌活性をスクリーニングするためのデータを作成するためのものである。

2. 個別内分泌かく乱物質

2-1. ビスフェノール類

2-1-1. 欧州

① REACH 規則並びに CLP 規則関連

ドイツ規制当局は2022年3月9日、4,4'-イソプロピリデンジフェノール(ビスフェノール A または BPA)について、内分泌かく乱特性を理由に規制を提案する意向を ECHA に伝えた。提案の詳細と根拠を含む書類は、2022年10月7日に提出される予定とされていた。

規制の対象は以下の通り。

- A) 添加物としての BPA の使用と成形品中の含有量(0.02 重量%)。
- B) 残留物(未反応モノマー)の成形品への含有を制限(輸入品も対象)(0.02 重量%)。
- C) 非自動化工程や消費者向けなど、厳密な管理ができない産業用・業務用には、BPA 含有量 0.02 重量%の混合物を使用すること。

また、ドイツは、環境への放出や生物への(直接的な)移行を防ぐために、耐用年数(風化、洗浄作用による浸出)中の成形品(製品およびサブアセンブリ)からの BPA の放出率を導入することを提案していた。

その後 ECHA は BPA に対する制限の意図の登録を 2022 年 12 月 14 日に更新¹²し、ドイツによる、濃度が 10ppm (0.001 重量%) 以上の混合物及び成形品の上市を制限する提案を掲載した。

- BPA 及びその他のビスフェノール類、ビスフェノール誘導体で内分泌かく乱作用のあるもの

最初の条件は、制限の範囲内のビスフェノール類が、あらゆる種類のマトリックスに共有結合している(すなわち架橋剤としての機能を介して)か、ポリマーの製造の中間体として使用されている混合物及び成形品には適用しないものとし、それに対して、以下のことを行う。

- i. あらゆる形態の水溶性媒体への接触(すなわち洗浄も含む)が、耐用年数を通じて合理的かつ予見可能な使用中に排除され得るもの、または
- ii. それぞれの混合物や成形品中の移行限界は、全使用期間を通じて 0.04 mg/L を超えない。

¹² <https://echa.europa.eu/nl/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1853413ea>

また、ECHA は 2022 年 4 月 6 日付の ECHA ニュース¹³で、ECHA と加盟国は、148 種類のビスフェノール類を評価し、ホルモンや生殖毒性への影響の可能性から、30 種類以上のビスフェノール類を規制する必要があると勧告したことを報告している。

多くのビスフェノール類は、人間の健康にも環境にも内分泌かく乱特性を及ぼすことが知られている。また、生殖毒性もある。これらは広く使用されているため、34 種類のビスフェノール類のリスクを管理する最良の方法として、グループ制限が特定されている。この数は、これらのビスフェノール類やデータが不足していた他のビスフェノール類について、より多くの情報が生み出されるにつれて変わる可能性がある。

3 種類のビスフェノール類(ビスフェノール A、ビスフェノール B、2,2-ビス(4'-ヒドロキシフェニル)-4-メチルペンタン)は、すでに高懸念物質(SVHC)として特定されている。危険有害性(ハザード)に関する十分な情報がすでに得られているビスフェノール類については、SVHC の特定または調和された分類と表示が提案されている。しかし、多くのビスフェノール類については、内分泌かく乱特性や生殖毒性について確認する前に、より多くのデータを作成する必要がある。

② 食品接触材に関する規制関連

欧州食品安全機関(EFSA)は 2022 年 5 月 25 日に、「Association between dietary exposure to bisphenols and body mass index in Spanish schoolchildren」(スペインの学童におけるビスフェノールへの食事ばく露と肥満度指数との関連)¹⁴と題する調査結果を発行した。

ここ数十年、世界的に子どもの肥満が増加していることが特に懸念されている。肥満の原因として環境要因が指摘されており、肥満に関連した内分泌かく乱特性を有する環境化学物質であるオベソジェンに対する懸念が高まっている。この点、ビスフェノール A(BPA)およびその類縁物質は、肥満誘発性を有することが疑われている。

本書は、スペインのグラナダ大学栄養・食品科学研究所で、EU-FORA プログラムの第 4 サイクル(2020-2021 年)に実施されたフェローの活動について報告している。受け入れ先から提供された作業プログラムは、子供が頻繁に消費する食品およびその生体試料中のビスフェノール類を測定した後の、ビスフェノール類ばく露の外挿に関するものである。フェローは、保健所での研究対象者の募集に参加した。さらに、子どもの生体サンプルの収集、身体測定、食事調査、生体サンプル中のビスフェノール類の抽出のための実験方法の最適化にも参加した。

分析した食品(付録 B.食品リスト)について、ビスフェノール類は 51%の試料から検出された。BPA が最も多く(28%)、次いで BPS(26%)、BPE(4%)であった。残りのビスフェノール類は検出されなかった。濃度は 1 ng/g (チョコレート パームツリー) から 409 ng/g (ツナ缶オイル漬け) までであった。なお、得られた結果は、缶詰食品に最も高濃度のビスフェノール類が検出されることが観察された、過去の科学研究で得られた他の証拠と一致した(Gallart-Ayala et al., 2011; Alabi et al., 2014; Russo et al., 2019)。これは、缶を覆う食品接触材料に起因すると考えられ、それは通常、主に BPA から得られるエポキシ樹脂であり(Abraham and Chakraborty, 2020)、容器から食品に移行する可能性がある。さらに、食品と容器の接触時間が長いほど、食品への移行が大きくなることが観察されており、缶詰は家のパントリーで最も長い時間保存される食品であることが分かっている。

また、生物学的マトリックスとして、子供の唾液、尿、爪、髪の毛サンプルについても、ビスフェノール類の

¹³ <https://www.echa.europa.eu/-/group-assessment-of-bisphenols-identifies-need-for-restriction>

¹⁴ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200421>

分析が行われた。唾液については、74 サンプルについて分析が行われ、うち 38%に BPA が含まれていることが確認された。また、尿については 40%に検出可能な量の BPA が含まれていることが確認され、そのほか、BPAF が 5%、BPF が 1.3%検出された。

これらの分析により、食品分析については他の研究結果と一致する結果であり、食品中に顕著なレベルの BPs が存在することが示された。他方、子供の生体試料の分析からは、BPs が生体内に蓄積していることが確認され、信頼できるばく露バイオマーカーを確立するためにはさらなる研究が必要であることが示された。

2-1-2. 米国

① 食品接触材に係る規制関連

米国 FDA は 2022 年 7 月 11 日に、ビスフェノール A(BPA)の食品接触用途での使用認可を削除または制限するために、食品添加物規制を改正することを提案する食品添加物請願書が提出されたことを官報公示した¹⁵。この請願書は、2022 年 1 月に Environmental Defense Fund をはじめとする複数の団体・個人によって最初に提出され、4 月に補足データを添えて再提出されたものである。

FDA は、この請願書に関する追加科学データを含むコメントを 2022 年 9 月 9 日までに提出するよう要請した。(注:連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)では、食品を製造、梱包、包装、輸送または保持するために使用される材料の成分として使用される物質を食品接触物質(Food Contact Substance: FCS)と規定しており、FDA は、食品接触物質を食品添加物として取り扱い、FCS を間接添加物(Indirect additive)と称している。)

2-2. フタル酸エステル類

2-2-1. 欧州

① 食品接触材関連

欧州食品安全機関(EFSA)は 2022 年 5 月 5 日付で、フタル酸エステル類、構造的に類似した物質、および食品接触材料から移行する、または食品接触材料で発生する代替物質に関するデータの収集の要請を行った¹⁶。

欧州食品法(規則(EC) No 178/2002)の第 29(1)(a)条に従い、EFSA は欧州委員会から、食品接触材料(FCM)の可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質の再評価のための準備作業を行うよう要請された委任事項(M-2020-0183)を受け取った。この委任事項には、食事ばく露評価との関連で移行データを検討するようこの要請が含まれている。このため、EFSA は、実際の使用前の FCM に関する実験的研究、例えば食品／食品模擬物を用いた FCM からの可塑剤の移行に関する試験や、FCM 中の可塑剤の濃度に関する試験で得られた結果の収集を目指している。

提出データとして求められているのは、国の食品当局、研究機関、学界、食品事業者、その他の利害関係者に対して、FCM における可塑剤(フタル酸エステル、構造類似物質、代替物質)の移行または発生に関するデータである。

また EFSA は 2022 年 5 月 12 日に、「Phthalates and other plasticisers: priorities for reassessment」と題する文書¹⁷を公表した。

以下に文書の内容を示す。

¹⁵ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/11/2022-14682/environmental-defense-fund-maricel-maffini-breast-cancer-prevention-partners-clean-water-actionclean>

¹⁶ <https://www.efsa.europa.eu/en/call/call-collection-data-phthalates-structurally-similar-substances-and-replacement-substances>

¹⁷ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-and-other-plasticisers-priorities-reassessment>

2 回の公開協議からのフィードバックは、EFSA の科学者が食品接触材料(FCM)に使用されている可塑剤物質の再評価の優先順位を決め、消費者のばく露を評価するためのプロトコルを定義するのに役立った。完全なリスク評価は、第二段階として行われる。

欧州委員会は EFSA に対し、FCM に含まれるフタル酸エステル、構造的に類似した物質、フタル酸エステルに代わる物質などの可塑剤による健康リスクを再評価するための準備作業を行うよう要請した。

我々の科学的意見は、フードチェーン(食品加工機器や包装など)において、様々なタイプの FCM (プラスチック、ゴム、インクなど)に使用される可塑剤に焦点をあてている。

特定と優先順位付けのプロセスでは、欧州委員会、欧州化学品庁(ECHA)、EU 加盟国から提供された情報を検討した。2 回の公開協議で追加の情報が提供され、優先順位付けの対象となる物質の根拠をさらに明確にすることができた。

EU または国レベルで FCM への使用を認可された物質のみが優先順位付けされた。FCM 物質としての最新のリスク評価に基づいて、3 つのグループにランク付けした。「高優先度」-2001 年以前に評価されたもの、「中優先度」-2001 年から 2011 年の間に評価されたもの、「低優先度」-2011 年以降に評価されたもの、である。

優先順位付けの微調整とリスク評価のためのばく露推定量の算出に役立てるため、今夏までに優先物質の食品中および FCM 中の含有量に関するデータの募集を開始する予定である。

優先物質のばく露評価のための科学的プロトコルは、EFSA の科学者がデータの検索と選択、およびばく露推定(食事、全体的なばく露、FCM からのばく露への寄与を含む)のための証拠の統合と分析に用いる予定のアプローチを前もって明らかにするものである。

この作業は、EC の持続可能性のための化学物質戦略の実施を促進するための取り組み、例えば「一物質一評価」アプローチを試験的に実施している ECHA と緊密に連携して実施された。

- 食品と接触することを意図した材料や成形品に可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質の特定とリスク評価のための優先順位付け。(「Identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」)
- 食品と接触することが意図される材料及び成形品中の可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル、構造的に類似した物質及び代替物質のリスク評価の一環としてのばく露評価のためのプロトコル。(「Protocol for the exposure assessment as part of the risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」)

上記の優先順位付けに関する文書にも示したように、食品接触材料、酵素および加工助剤に関する

EFSA パネルは、2022 年 5 月 12 日に「Identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」と題するフタル酸エステルリスク評価に関する文書を発表した¹⁸。

食品接触材料、酵素および加工助剤に関する EFSA パネルは、食品接触材料 (FCMs) からの移行の結果として、フタル酸エステル、構造類似物質および代替物質のような可塑剤の存在に関する公衆衛生へのリスクを再評価するよう欧州委員会によって要請された。2 つの部分からなる委任事項の第 1 段階として、EFSA は、FCM に使用されている可塑剤のうち、さらなるデータ収集と最終的なリスク評価が必要と思われるものを特定し、優先順位付けを行うことを要請された。この委任事項では、欧州化学品庁 (ECHA) との緊密な協力が要請された。可塑剤として使用される可能性のある物質は、委任事項の附属書 II、ECHA の PLASI インベントリ、プラスチック規則と再生セルローズフィルム指令、ECHA データベース、ECHA グルーピング手法、加盟国との協議を用いて特定された。EU または国家レベルで FCM 用に認可された物質のみが優先された。発がん性・変異原性・生殖毒性 カテゴリ 1 (CLP に基づく) または内分泌かく乱物質、難分解性・生物蓄積性・毒性、高難分解性・高生物蓄積性 (REACH に基づく) のいずれかに分類された 5 物質は消費者向け製品に含まれる最も危険な物質で、さらなるリスク評価作業が必要ないと思われるものとして「除外グループ」に分類された。優先順位付けは FCM の観点から最新のリスク評価の日付に基づいて行われ、2001 年以前に評価された物質は高優先度グループ、2001 年から 2011 年の間に評価された物質は中優先度グループ、2011 年以降に評価された物質は低優先度グループに配置された。EU の手順では、76 物質の各優先度への分類は、高優先度 59 物質、中優先度 14 物質、低優先度 3 物質であった。国ごとの認可の手順では、72 物質の分割はそれぞれ 66、3、3 である。ばく露評価のためのデータのフォローアップ要請の結果は、最終的なランキングに使用される予定である。

また、EFSA パネルは 2022 年 5 月 12 日に「Protocol for the exposure assessment as part of the risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food」と題するフタル酸エステルリスク評価に関する文書も発表した¹⁹。

EFSA は、欧州委員会から、食品接触材料 (FCM) からの移行の結果として、フタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質などの可塑剤の存在に関連する公衆衛生へのリスクを再評価するよう要請された。2 部構成の委任事項の第 1 部では、EFSA は EU の消費者の可塑剤物質へのばく露を評価するためのプロトコルを確立することを要請された。その他の課題としては、i) FCM に使用されている可塑剤のうち、さらなるデータ収集と最終的なリスク評価を必要とする可能性のあるものを特定し優先順位をつけること、ii) 優先順位がついた物質の有害性評価のためのプロトコルを確立すること、iii) 優先順位がついた物質の発生に関するデータおよびその他の情報に対する要請を確立すること、などがある。これら 3 つの追加タスクに対応する作業については、別途報告するとしている。

ECHA との緊密な連携は、委任事項の中で要請された。このばく露プロトコルは、EFSA の科学的評価のためのプロトコル開発のための枠組み案 (EFSA et al., 2020) で示された原則と勧告に従って開発された。プ

¹⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7231>;
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7231>

¹⁹ <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7288>;
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7288>

ロトコルは、3 つの主要な疑問、すなわち、EU の異なる人口集団と年齢層における優先物質への総食事ばく露、FCM からのばく露、および全体的なばく露(食事と非食事)の対処方法を記述している。プロトコルの目的は、2 部構成の委任事項の第 2 部で優先物質のリスク評価に使用されるばく露評価を実施するために、データの特定、抽出、クリーニング、選択、関連証拠の評価、証拠の分析、統合、不確実性への対処のアプローチをできる限り説明することである。

2022 年 11 月 24 日には EFSA は、食品接触材料(FCMs)に使用される可塑剤物質の有害性評価のための科学的プロトコルを発表し、作業の進め方の原則を示した²⁰。

このプロトコルは、フードチェーン(食品加工機器や包装など)上のさまざまな種類の FCM(プラスチック、ゴム、インクなど)に使用されている可塑剤による健康リスクを再評価するための準備作業の最新ステップとなるものである。

このような可塑剤には、FCM に含まれるフタル酸エステル、構造的類似物質、フタル酸エステルの代替に使用される物質が含まれる。

プロトコルは、公開協議で得られた情報をもとに最終的に決定されたもので、有害性評価のためのデータの収集と選択、証拠の評価と統合に科学者が使用するアプローチについて、透明性をもって詳述している。

科学者は、優先順位をつけた物質のその後のリスク評価において、最新のばく露推定値(食事ばく露、全体的なばく露、FCM からのばく露への寄与を含む)を考慮して、これらの有害性評価の結果を使用することになる。

また、EFSA は、欧州委員会から、食品接触材料(FCM)からの移行の結果として、フタル酸エステル、構造的類似物質および代替物質などの可塑剤の存在に関連する公衆衛生へのリスクを再評価するようにとの要請に対応し、2022 年 11 月 24 日に「食品と接触することを意図した材料や成形品で可塑剤として使用される可能性のあるフタル酸エステル類、構造的類似物質、および代替物質のリスク評価の一環としての有害性評価のプロトコル」を発表した²¹。

2 部構成の委任事項の第 1 部では、EFSA は可塑剤物質の有害性を評価するためのプロトコルを作成するよう要請された。現在の有害性評価プロトコルは、「EFSA の科学的評価のためのプロトコル開発のためのフレームワーク案」(EFSA et al., 2020) の原則を使用し、その推奨事項に従って開発されている。プロトコルでは、ハザードの特定とハザードの特徴付けに関する 2 つの中心的な質問にどのように対処するかについて説明する。優先物質のリスク評価に使用されるハザード評価を実行するために、データの取得、選択、抽出、関連する証拠の評価、およびその証拠の要約、分析、統合のための戦略を可能な限り説明することを目的としている。委任事項の次の 3 つの関連タスクに対処するアウトプットは、個別に公開される。(i) FCM で可塑剤として使用されている、または使用される可能性のある物質のうち、さらなるデータ収集とリスク評価を必要とする物質の特定と優先順位付け、(ii) 優先物質のばく露評価のためのプロトコルの作成、(iii) 優先物質の発生に関するデータおよびその他の情報の提供のための呼びかけを設定。

② 廃棄物規制関連

2022 年 8 月印刷版として、Journal Of Hazardous Materials Advances に論文「Circular economy could

²⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-and-other-plasticisers-plan-guide-efsa-assessment>

²¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7660>

expose children to hazardous phthalates and chlorinated paraffins via old toys and childcare articles」²²が掲載された。

論文によれば、欧州廃棄物枠組み指令では、プラスチック廃棄物を減らすために、製品や材料の再利用、改修(refurbishment)、リサイクルを奨励している。しかし、プラスチック材料には何千もの化学物質が使用されている。これらの多くは潜在的に有毒であり、子どもたちにホルモンや発育障害を引き起こす可能性がある。これには、可塑剤や難燃剤として使用されるフタル酸エステル類や短鎖塩素化パラフィン類が含まれる。欧州の法的枠組みでは、子どもの健康と安全を守るために、玩具に含まれるこれらの物質の含有量を規制している。現在、フタル酸エステル類は 0.1%、SCCPs は 0.15%に制限されている。

そこで、本論文では、ばく露基準値強化の法制化以前と以後に購入した玩具・育児用品(新旧それぞれ 54 点、103 点の計 157 点)について、これらの化合物の濃度を調査した。その結果、新品の玩具・用品(29.6%)に比べ、旧品の玩具・用品(83.5%)でより多くの法令基準値を超える量が含まれていることが確認できた。DEHP、BBP、DIDP、SCCP の濃度は古い品物で有意に高く、DEHP と DINP はともに古いボール数個から 40 万 mg/kg を超える濃度で検出され、これは玩具重量の約 40%で、法的規制値の 400 倍にも相当する。これらの調査結果は、古い玩具が子どもにとってより大きなリスクをもたらす可能性があること、そして規制が有害化学物質へのばく露から子どもを守る有用なツールになり得ることを示唆している。また、着せ替え遊びに使う中古品などの再利用を促す廃棄物枠組み指令は、古い製品に含まれる化学物質を介して継続的にばく露させる可能性があることを強調した。サーキュラーエコノミーへの動きは、これらの品目を流通から排除する努力がなされなければ、すでに市場で制限されているレガシー化合物に子どもたちがばく露する恐れがあると結論づけている。

2-2-2. 米国

① 食品接触材料規制関連

米国食品医薬品局(FDA)は 2022 年 5 月 19 日に、食品接触材料用途でのフタル酸エステル類の使用に関連する 2 つの食品添加物請願と市民請願に回答した²³。具体的には、FDA は、26 種類のオルトフタル酸エステルについて産業界がそれらを食品接触材料用途で使用しなくなったことから、一連の物質を削除する食品添加物請願書(FAP)を認めた²⁴。この FAP は、Flexible Vinyl Alliance(FVA)により 2018 年 7 月 3 日に提出されたものである。さらに、FDA は、非政府組織(NGO)が提出した、28 種類のフタル酸エステル類の認可の削除を求める別の FAP、および 5 種類のオルソフタル酸エステルの既認可物質の削除と他の 8 種類の禁止を求める市民請願を却下した。

NGO の FAP の拒否について、FDA は、請願は 28 のフタル酸エステルを一つのクラスにまとめることを支持しておらず、また、提案されたクラスのフタル酸エステルが承認された食品添加物の用途に対してもはや安全ではないことを実証していないと説明した。FDA は、市民請願について、「請願は、これらの措置が正当化されることを科学的データや情報によって実証していない」と述べている。

FDA はまた、可塑剤として使用が許可されている以下の 8 つのフタル酸エステルについて、現在の特定用途、使用レベル、食事ばく露、安全性データに関する情報提供の要請をし²⁵、2022 年 7 月 19 日を意見提

²² <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772416622000638>

²³ <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food>

²⁴ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/20/2022-10532/ortho-phthalates-for-food-contact-use-request-for-information>

²⁵ https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

出期限とした。

- フタル酸ジイソノニル (DINP)
- フタル酸ジイソデシル (DIDP)
- フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP)
- フタル酸ジシクロヘキシル (DCHP)
- ブチルフタルルブチルグリコレート (BPBG)
- フタル酸ジエチル (DEP)
- エチルフタルルエチルグリコレート (EPEG)
- フタル酸ジイソオクチル (DIOP)

しかし、上記のコメント募集期間に関して FDA は、利害関係者に情報の要求を十分に検討し、コメントを提出するためのより多くの時間を提供するという要求に応じて、2022 年 9 月 26 日にコメント期間を再開することを発表し、新たな意見提出期限を 2022 年 12 月 27 日とした。

2022 年 5 月 19 日に米国食品医薬品局(FDA)は、食品接触材料用途における特定のフタル酸エステル類の使用に関連する食品添加物規制を更新する最終規則を発行した²⁶。

FDA は、これまで認可されていたフタル酸エステル類のほとんどが産業界の放棄により食品添加物として使用されていないことを考慮し、可塑剤、接着剤、消泡剤、潤滑剤、樹脂、スライム防止剤として使用されている 23 種類のフタル酸エステルおよびその他 2 種類の物質の食品接触材料用途に関する認可を取り消し、フタル酸ジアリル (CAS RN. 131-17-9) はこれらの規制ではポリマー製造におけるモノマーとしてのみ使用認可されており可塑剤としてではないと判断した。

また、FDA は以下を要求する請願も却下した。

- 食品接触材料用途に使用されるフタル酸エステル類に対するすべての認可を取り消すこと。
- 食品添加物リストに記載されているフタル酸エステル類 8 種の使用禁止と、過去の認可の取り消し。

最終規則の対象となるフタル酸エステル類 25 種は以下の通り：

1. フタル酸ジメチル(オルトフタル酸ジメチル) (CAS RN. 131-11-3)
2. フタル酸ジフェニル (CAS RN. 84-62-8)
3. メチルフタルルエチルグリコレート(1,2-ベンゼンジカルボン酸、1-(2-エトキシ-2-オキソエチル)2-メチルエステル) (CASRN.85-71-2)
4. フタル酸ジエチル(CASRN.84-66-2)
5. フタル酸ジフェニルグアニジン(CAS RN.17573-13-6)
6. エチルフタルルエチルグリコレート(エチルカルベトキシメチルフタレート) (CAS RN.84-72-0)
7. フタル酸ジイソブチル (CAS RN. 84-69-5)
8. フタル酸ブチルベンジル (CAS RN.85-68-7)
9. フタル酸ジ-n-ブチル (CAS RN.84-74-2)
10. ブチルフタルルブチルグリコレート 4(ブチルカルボトキシメチルフタレート) (CAS RN.85-70-1)
11. フタル酸ジヘキシル(Di-n-hexyl phthalate) (CAS RN.84-75-3)
12. フタル酸ジ(ブトキシエチル)(フタル酸ビス(2-n-ブトキシエチル))(CAS RN.117-83-9)
13. フタル酸ジメチルシクロヘキシル (CAS RN.1322-94-7)

²⁶ <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food>

14. フタル酸ジイソオクチル (CAS RN.27554-26-3)
15. フタル酸ジオクチル (フタル酸ジ-n-オクチル) (CAS RN.117-84-0)
16. フタル酸ブチル(フタル酸 n-ブチル) (CAS RN.84-78-6)
17. フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)ヘキサヒドロ(CAS RN.84-71-9)
18. フタル酸アミルデシル(フタル酸 n-アミル n-デシル) (CAS RN.7493-81-4)
19. フタル酸ブチル(n-ブチル-n-デシル) (CAS RN.89-19-0)
20. フタル酸オクチル(フタル酸オクチルデシル/フタル酸ノルマルデシル) (CAS RN.119-07-3)
21. フタル酸ジデシル(フタル酸ジ-n-デシル) (CAS RN.84-77-5)
22. フタル酸ドデシル (CAS RN.21577-80-0)
23. フタル酸ジヒドロアビエチル (CAS RN.26760-71-4)
24. アジピン酸およびフマル酸-ジエチレングリコール含有ヒマシ油フタレート (CAS RN.68650-73-7)
25. 水添ヒマシ油フタル酸エステル(CAS RN.不明)

② 玩具等に関する規制関連

米国消費者製品安全委員会(CPSC)は、特定のフタル酸エステルを含む子供用玩具や保育用品の禁止に関する文書に対し、2022年5月9日までの意見募集を官報公示²⁷した。当該文書はフタル酸エステルの最終規則の正当性、および、フタル酸ジイソノニル(DINP)の暫定的な禁止を継続するコスト・ベネフィット分析に関するものである。

2-2-3. フランス

フランス ANSES は 2022 年 7 月 7 日に発表した専門家評価において、学校、家庭、オフィスで使用されるペン、のり、鉛筆、修正テープ、ノートなどの消耗品に、複数のクラスの有害化学物質が含まれていることを明らかにした²⁸。消費者、特に子どもたちの健康を守るため、規制の見直しと製品の監視を強化する必要性を強調している。

フタル酸エステル、香料、ホルムアルデヒド、染料など、懸念されるいくつかの化学物質が特定されている。

ADEME、デンマーク環境保護庁、フランスの消費者団体 60 Millions de Consommateurs と UFC Que Choisir が実施した複数の調査により、学用品や事務用品にさまざまな化学物質が含まれている、あるいは排出されていることが判明した。これらの製品は日常的に、特に子どもたちが使用するものであるため、同庁はこのテーマに関する現在の知見のレビューを実施することにした。

入手可能な科学文献および消費者団体や製造・販売業者の業界団体との意見交換に基づき、同庁は、最も一般的に確認されている化学物質の分類は以下の通りであると指摘している。

- フタル酸エステル類
- ホルムアルデヒド、クロロホルム、トルエンなどの揮発性有機化合物(VOC)。
- ニトロソアミン
- ベンゼン
- 六価クロム、カドミウム、ニッケル、鉛などの重金属類
- パーフルオロコンパウンド(PFA)

²⁷ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/03/24/2022-06223/prohibition-of-childrens-toys-and-child-care-articles-containing-specified-phthalates>

²⁸ <https://www.anses.fr/en/content/improvements-regulation-hazardous-substances-school-supplies>

- 染料
- ビスフェノール A
- イソチアゾリノンなどの防腐剤
- 多環芳香族炭化水素(PAHs)
- 香料

ANSES は、特定の学用品はその使用方法を考慮すれば玩具とみなされることから、玩具の安全性に関する欧州指令（2009/48/EC）をすべての学用品に適用する必要性を強調している。

2-2-4. カナダ

カナダ保健省は 2022 年 6 月 15 日、フタル酸エステル類の規制を含むベビーカーに関する規制案を WTO/TBT 通報した²⁹。ベビーカー規則の要件は、1985 年に導入されて以来、実質的な変更はないが、ベビーカーのデザインは大幅に進化している。現在のベビーカーのデザインは、本規則では対処できない危険性をはらんでいる場合がある。また、現在のデザインに対応するために、いくつかの用語は明確化され、更新される可能性がある。また、カナダ保健省は、他の管轄区域の要件と一致していない要件や、ある規格や規則から新しいバージョンへの移行に与えられる時間が限られていることを、修正を保証する問題であると認識している。

規制案では、ベビーカーに関連する 5 種類の要件を対象としている。

- 機械的要件
- 表面コーティング剤の要件
- 毒性学的要件
- フタル酸エステル類規制に基づくフタル酸エステル類の要件
- 情報及び警告に関する要件

2-3. PFAS

パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)は、欧州化学品庁(ECHA)³⁰により、「特定の PFAS は、人、動物、植物に蓄積され、毒性作用を引き起こすことが知られている。ある種の PFAS は生殖毒性があり、胎児の発育に害を及ぼす可能性がある。いくつかの PFAS は、ヒトにがんを引き起こす可能性がある。また、いくつかの PFAS は、ヒトの内分泌(ホルモン)系を阻害する疑いがある。」と説明され、内分泌かく乱特性の疑いがある物質を含むとされている。この内分泌かく乱特性の疑いがある物質として、現在、PFOA と PFOS が報告されている³¹。欧州では、この PFOS に対して欧州食品安全機関(EFSA)による内分泌かく乱特性の評価も行われている³²。

2-3-1. 欧州

① REACH 規則関連

ECHA は、欧州委員会の要請により、泡消火薬剤にパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を使用することにより引き起こされる環境および健康上のリスクを調査した結果、PFAS によるリスクは適切に管理されておらず、放出を最小限とするためには欧州全体での制限は正当化されると結論付けたことを 2022 年 1 月

²⁹ <https://images.chemycal.com/Media/Files/GTBTNCAN674.pdf>

³⁰ <https://echa.europa.eu/hot-topics/perfluoroalkyl-chemicals-pfas>

³¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28982594/>

³² <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200418>

14日付の報告書³³で報じている。今後、リスク評価委員会(RAC)および社会経済分析委員会(SEAC)は科学的証拠に基づき制限提案を評価し、2023年に意見の採択を予定している。

その後、ECHAは2022年2月23日付で、泡消火薬剤に含まれるすべてのパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)のEU全域での規制案を提示した。この規制により、地下水や土壌の汚染、人々や環境に対する健康リスクがさらに高まることを防ぐことができる、とECHAは説明している³⁴。

PFASを含む泡消火薬剤は、EUにおいて土壌と飲料水の両方で多くの環境汚染を引き起こしてきた。すべてのPFASまたはその分解生成物は高難分解性で、一部は人間の健康や環境に害を与えることが知られている。難分解性と害を及ぼす可能性の組み合わせは、将来的に不可逆的な害を及ぼす可能性を減らすために、これらの物質のさらなる放出を最小限に抑えることが重要であることを意味する。

ECHAは、泡消火薬剤に含まれるPFASのリスクを制御するための5つの異なるオプションの長所と短所を評価した。提案されたオプションは、使用後またはセクターごとの移行期間後に、泡消火薬剤に含まれるすべてのPFASの上市、使用、輸出を禁止するものである。これらの移行期間は、産業界が火災安全性を損なうことなくPFAS含有泡消火薬剤を代替するための時間を与えることになる。移行期間中、PFASベースの泡をまだ使用している企業は、環境への放出を最小限に抑えることを確実にしなければならない。また、期限切れの泡消火薬剤や廃棄泡消火薬剤は適切に処分する必要がある。

この規制が採用されれば、30年間で13,000トン以上のPFASの環境中への排出が削減される可能性がある。社会的コストは、同期間において約70億ユーロと見積もられる。このコストには、特に、PFASを含まない泡消火薬剤を使用するための機器の修正価格、PFAS泡消火薬剤の残留物を除去するための機器の洗浄、PFASと泡消火薬剤の価格差などが含まれる。

さらに、欧州5カ国(オランダ、ドイツ、デンマーク、スウェーデン、ノルウェー)は、他の用途のすべてのPFASを対象とする制限案を作成中である。彼らは2023年1月にECHAにその提案を提出する予定とされている。消火用泡沫に含まれるPFASを制限する提案で導入されたリスク評価は、すべてのPFASに関連するものである。つまり、より広いPFAS制限におけるリスク評価にも道を開くことになる。

次のステップとして、ECHAの科学委員会(リスク評価委員会(RAC)および社会経済分析委員会(SEAC))は、今後、提案されている規制案の評価を開始する。その評価では、協議中に受け取った科学的証拠を検討する。この2つの委員会の意見は2023年に出される予定である。EU加盟27カ国とともに、欧州委員会は、提案と委員会の意見に基づき、制限とその条件について決定を下すことになる。

② 消費者製品等に係る規制関連

欧州委員会(EC)は2022年11月30日に、「Chemical releases from coatings on durable water-resistant clothing suggests a need for wide-ranging regulation」(耐久性のある防水衣類のコーティングからの化学物質の放出は、幅広い規制の必要性を示唆する)と題する記事を掲載した³⁵。この研究では、PFASベースの耐水性布用コーティングの経時変化、洗濯、タンブル乾燥が、こうした化学物質の存在に及ぼす影響について調べた。研究者は、これらの工程がPFASの検出・放出レベルを増加させたとし、これらの物質についてより広

³³ https://www.echa.europa.eu/documents/10162/0/rest_pfas_fff_axvreport_en.pdf/5ee6f85d-8339-cf1c-34c8-cfcb2861bde7?t=1645608390512

³⁴ <https://echa.europa.eu/nl/-/proposal-to-ban-forever-chemicals-in-firefighting-foams-throughout-the-eu>

³⁵ https://environment.ec.europa.eu/news/chemical-releases-coatings-durable-water-resistant-clothing-suggests-need-wide-ranging-regulation-2022-11-30_en

範な規制を行うよう主張している。

研究者は、ポリアミド(または「ナイロン」、タイツや水着に一般的)とポリエステル(シャツや寝具に一般的)という2つの異なる繊維で、段階的に廃止されたPFAS化学に基づくものと現在も使用されているものという2種類の布用コーティング剤をテストした。4つのコーティングとテキスタイルの組み合わせについて、経年劣化、洗濯、乾燥の影響を評価し、異なる条件下で抽出可能なPFAS(布から放出される化学物質)の濃度を測定した。経年劣化は、実験室で300時間、温度、湿度、紫外線を変化させることでシミュレーションした。

研究者らは、元の素材における抽出可能なPFASのレベルは、ポリエステル生地よりもポリアミドで高く、新しいものよりも旧式のコーティングでより多くのPFASが検出されたと報告している。研究者によると、ポリアミド素材では経年変化によりPFASの濃度が増加し、ポリエステルでは一部のPFASが増加し、他のPFASが減少したとのことである。どちらの場合も、経年変化により、元の素材では検出されなかったPFASが検出された、と述べている。これらの化学物質の出現には、いくつかの物理的または化学的プロセスが関係している可能性がある。

研究者によれば、すべての繊維で、洗濯と乾燥によって多くのPFASの濃度が減少したことから、これらの物質が素材から放出され、環境中に移行する可能性があることが示唆された。しかし、新しいコーティングを施したポリエステルと両方のコーティングを施したポリアミドの洗濯と乾燥により、環境中に残留するパーフルオロアルキル酸に分解されるPFASsの一種であるフルオロテロマーアルコールの検出量が増加したとしている。しかし、あるケースでは、洗浄・乾燥後にフルオロテロマーアルコールの量が減少したという。これは、この物質が洗濯・乾燥によって生成・除去されるが、その割合が異なるため、全体としてプラスまたはマイナスの変化をもたらすことを示していると、研究者は考えている。

さらに、新しいコーティングを施したポリアミド素材に焦点を当てた一連のテストでは、フルオロテロマーアルコールのレベルは洗濯によってのみ影響を受け、タンブル乾燥のプロセスでは影響を受けないことが示された。

研究者らは、経年変化と洗濯によって、布地に含まれるPFASの量が大幅に増加すると述べている。これらの多くは洗濯によって除去され、廃水を通じて環境に入るが、より揮発性の高い化合物は蒸発によって移動する可能性がある、と述べている。

③ 食品及び食品接触材関連

欧州委員会は2022年8月24日に、「Commission Recommendation (EU) 2022/1431 of 24 August 2022 on the monitoring of perfluoroalkyl substances in food」(食品中のパーフルオロアルキル物質の監視に関する勧告)を発表した³⁶。

勧告では、加盟国は、食品事業者と協力して、2022年、2023年、2024年、2025年の間、食品中のPFASの存在を監視する必要があるとして、勧告に記載されたPFAS 17物質の食品中の含有状況に関して検査するべきである、としている。

また、同勧告では、加盟国が食品事業者と協力して、2022年、2023年、2024年および2025年の間に以下に示すPFASの食品中の存在を監視するよう勧告している。

- パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)
- パーフルオロオクタン酸(PFOA)
- パーフルオロノナン酸(PFNA)

³⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H1431>

● パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)

欧州委員会(EC)はさらに、加盟国は可能であれば、パーフルオロブタン酸(PFBA)やパーフルオロブタンズルホン酸(PFBS)といった異なるアルキル鎖を持つ類似化合物の存在や新興 PFAS についても検査するよう勧告している。

同勧告の前文には以下のように記載されている。

1. パーフルオロアルキル物質(PFASs)は、布やカーペットの防汚コーティング、紙や板の食品接触材用耐油コーティング、泡消火薬剤、鉱業・油田用界面活性剤、床磨き剤、殺虫剤製剤などの工業用途や消費者用途に広く使用されており、その一部は現在も使用されている。これらの物質が広く使用され、環境中に残留することで、環境汚染が広がっている。これらの物質による食品の汚染は、主に水生および陸生食物連鎖における生物濃縮と、PFAS を含む食品接触材料の使用の結果である。パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、パーフルオロオクタン酸(PFOA) およびその塩は、食品中およびヒトにおいて最も高濃度で検出される PFAS である。
2. そこで、欧州食品安全機関(以下、「当局」)は、食物連鎖における汚染物質に関する科学パネルに対し、PFOS、PFOA およびその塩のヒトへのばく露に対する食物の重要性、異なる食品および食品接触材料の相対的寄与に関する意見を作成し、PFAS のリスク評価に関するさらなるステップについて助言するよう要請した。
3. 食物連鎖における汚染物質に関する科学委員会は、2008 年 2 月 21 日に PFOS、PFOA およびその塩に関する科学的意見を採択し、食物中およびヒトにおける PFASs レベルに関するさらなるデータ、特にヒトへのばく露傾向のモニタリングに関して推奨すると述べている。
4. 欧州委員会勧告 2010/161/EU に基づき、食品中の様々な PFASs に関する追加の発生データが収集された。
5. 2020 年、欧州委員会の要請により、当局は、最新の科学的情報と勧告 2010/161/EU に基づいて収集された発生データを考慮して、PFOS および PFOA のリスク評価を更新し、パーフルオロノナン酸(PFNA)およびパーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)にも拡大した。パーフルオロアルキル物質に関する人の健康へのリスクに関する意見において、欧州の人口の一部は耐容週間摂取量(TWI)を超えていると結論付けた。しかし、当局は、多くの食品について代表的な発生データがまだ不足していることに留意し、広く消費される食品中の広範囲の PFAS についてそのようなデータを収集することを推奨している。さらに、特定の食品中の PFAS の測定濃度は非常に感度の高い分析法でのみ得られており、これは現在、大多数の研究所では達成できないため、PFAS の分析には感度の高い分析法を導入するよう推奨した。
6. 当局の意見を踏まえ、食事ばく露評価を支援し、特定の商品におけるこれらの物質の規制の必要性を評価するために、PFAS のヒトへのばく露に関連する食品中の広範囲の PFAS の出現データを収集する必要がある。この目的のために、データが不足している特定の生産タイプまたは特定の特性を持つ特定の食品をモニターし、様々な加工製品の加工係数の推定値を提供すべきである。
7. 食品中の PFAS の発生を回避するためのフォローアップ措置の実施を可能にするため、汚染源に向けたフォローアップ調査が必要である。この点に関するガイダンスを提供するために、食品中の PFAS の濃度の指標レベルを設定することが適切である。このレベルは、あらゆる食品の上市の可能性に影響を及ぼすべきではないが、食品中の PFAS の濃度がこのレベルを超えた場合には調査を行うべきである。発生する量の PFAS の濃度を定量するためには、十分に感度の高い方法を使用すべきである。このため、定量下限値の推奨を行うべきである。

8. 動物由来の食品は、ヒトが PFAS にばく露する重要な要因である。当局は、PFASs は飼料から動物由来の食品に移行するが、種や PFASs の種類によって明確な違いがあると結論づけた。また、採食する家畜が摂取する土壌や家畜の飲料水からも移行する可能性がある。したがって、委員会規則 (EC)No 1881/2006 に規定された動物由来食品中の PFASs の最大濃度を超えた場合の汚染原因の追跡調査には、試験所が飼料、動物の飲料水および動物が生息する土壌も管理できることが重要である。しかし、現在では、EU の飼料中の PFAS の発生に関するデータはほとんどなく、動物由来の食品中の PFAS の発生源としての飼料を調査することが可能である。飼料中の PFAS を分析できる試験所は限られているため、飼料と食品中のハロゲン系難分解性有機汚染物質に関する欧州基準試験所が、試験所の能力開発を支援するためにさらなる作業を実施しているところである。この作業により、将来的には飼料中の PFAS に関するさらなる勧告を採択することが可能となるが、試験所間に十分な分析能力があれば、その間に、試験所がすでに飼料中の PFAS を分析できる加盟国には、すでに分析するよう推奨し、まだ必要な分析能力を持たない加盟国では、試験所がすでに飼料中の PFAS の分析法を検証すべきである。
9. サンプリングされたロットを代表するサンプルを確保するため、特定の食品中のパーフルオロアルキル物質の管理のためのサンプリングおよび分析方法を定めた委員会施行規則(EU)2022/1428 の附属書に規定されたサンプリング手順に従う必要がある。

欧州委員会は 2022 年 8 月 24 日付で、「Regulation (EU) 2022/1428 of 24 August 2022 laying down methods of sampling and analysis for the control of perfluoroalkyl substances in certain foodstuffs」(特定の食品中のパーフルオロアルキル物質を管理するためのサンプリングと分析方法を規定する委員会実施規則)を発行した³⁷。本規則はその附属書において、規則(EC) No 1881/2006(食品中の汚染物質について基準値を定める委員会規則)により最大値が設定された食品中の PFAS のレベルを決定するためのサンプリング方法、サンプルの調製と分析、結果の報告と解釈を規定している。

同規則の前書きで、欧州委員会は食品中の PFAS のサンプリング及び分析の方法を規定する目的として、欧州委員会規則(EC)No 1881/2006 において、特定の食品中のパーフルオロアルキル物質(PFAS)の最大値を定め、欧州委員会勧告(EU)2022/1431 は、高濃度の PFAS を含む食品について加盟国が PFAS 汚染の原因を調査するよう推奨している指標値を示しており、特定の食品中の PFAS の最大濃度に関する公的管理の信頼性と一貫性を確保するため、サンプリングおよび実験室での分析に使用する方法について詳細な要件を設定する必要があるためである、と説明している。

2-3-2. 米国

① TSCA(有害物質管理法)関連

2022 年 3 月 16 日に米国環境保護庁(EPA)は、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を含む製品から地域社会を保護することを目的として、フッ素系容器から浸出する PFAS 汚染を特定、理解、対処する EPA の取り組みの一環として、EPA は、意図しない PFAS 汚染が発生しないように、有害物質規制法(TSCA)の既存の要件を遵守する義務を企業に通知すると表明した³⁸。

EPA は、製造業者(輸入業者を含む)、加工業者、流通業者、使用者、およびフッ素化高密度ポリエチレン(HDPE)容器と同様のプラスチック(すなわちフッ素化ポリオレフィン)を廃棄する人々への公開書簡「フッ

³⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R1428>

³⁸ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-continues-take-actions-address-pfas-commerce>

素化 HDPE 業界への書簡」(Letter to Fluorinated HDPE Industry)³⁹において、これらの容器に副産物として生成される PFAS が存在すると TSCA 違反になる可能性があるとして述べている。EPA は、このような PFAS に対する TSCA に基づく届出要件を概説している。EPA の 2020 年長鎖パーフルオロアルキルカルボキシレート (LCPFAC) 重要新規利用規則 (SNUR) に定義される長鎖 PFAS を含む、フッ素化ポリオレフィン中あるいはそれらに存在することが判明した特定の PFAS は、TSCA の規制と執行の対象となる可能性がある。EPA によると、フッ素化ポリオレフィンの製造工程で副生する LCPFAC 化学物質は、副産物免除の要件を満たさない。つまり、この用途は、重要新規利用通知 (SNUN) を通じた EPA への通知、TSCA 第 5 条に基づくこの利用の潜在的リスクに関する EPA の審査、および当該利用を継続できるかどうか(およびいかなる条件の下で)の決定を必要とすることを意味している。LCPFAC SNUR に関する詳細は、2020 年 7 月 27 日付の覚書に記載されている。

EPA は、2021 年 3 月に、フッ素化容器から検出された PFAS に関連する試験結果を公開している⁴⁰。この汚染は、農薬製品の保管と輸送に使用された HDPE 容器で最初に指摘された。EPA は、農薬貯蔵容器への使用以外でこのフッ素化処理の潜在的な使用範囲の決定を続けているため、TSCA の下での法定義務を業界に通知し、意図しない PFAS 汚染を防ぐのを助けるために、この書簡を発行するとしている。

EPA は、農薬中の PFAS に関する質問、農薬やその他の包装に関する質問、および州別の質問を扱った、プラスチック容器のフッ素化に関するよくある質問 (FAQ) を掲載している⁴¹。EPA は、「問題の進展に伴い」更新情報を掲載する予定である。FAQ で取り上げられていない本問題に関する関係者の質問について、EPA は、関係者が EPA (pesticides@epa.gov) に連絡することを歓迎する、と述べている。

2021 年 10 月に Michael S. Regan EPA 長官が発表した PFAS 戦略的ロードマップのもと、EPA は、同意指令および SNUR における PFAS 要件の追跡および執行のためのアプローチを改善することを約束した。EPA によると、この書簡は、「製造業者、加工業者、販売業者、使用者、およびこれらの容器を廃棄する者が SNUR 要件を認識し、遵守していることを確認することにより、この目標を支援する」とされている。EPA の戦略的ロードマップに関する詳細は、2021 年 10 月 19 日の覚書に記載されている。

2022 年 11 月 25 日には EPA は、パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の報告・記録保存要件に関する有害物質規制法 (TSCA) 提案規則の中小企業擁護審査 (SBAR) パネル終了後の初期規制柔軟性分析 (IRFA) と更新経済分析について公表し意見を募集している⁴² (87 FR 72439⁴³)。

EPA は、IRFA および更新経済分析のあらゆる側面(推計値を算出する際の基礎データおよび仮定を含む)、ならびに IRFA に示された特定の項目に関するパブリックコメントおよび事業機密情報 (CBI) の保護に関連するパブリックコメントを求めると述べている。意見提出期限は 2022 年 12 月 27 日である。

EPA は、IRFA および更新された経済分析のあらゆる側面について、IRFA および更新経済分析において特定された以下の項目と同様に、その推定値を作成する際の基礎データおよび仮定を含むパブリックコメントを歓迎する、と述べている。

³⁹ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas#overview>

⁴⁰ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-testing-data-showing-pfas-contamination-fluorinated-containers>

⁴¹ <https://www.epa.gov/pesticides/pfas-packaging>

⁴² <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-initial-regulatory-flexibility-analysis-proposed-pfas-reporting>

⁴³ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/25/2022-25583/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping-requirements-for-perfluoroalkyl-and-polyfluoroalkyl>

- 提案された規則の対象となる可能性のある小型成形品製造業者(輸入業者を含む)の数。
- 業界全体の平均推定値の潜在的な外れ値及び企業ごとの PFAS の推定分布に関連する情報を含む、規則の下で小規模事業者が報告書を提出できる PFAS の数。
- 本規則で提案された PFAS の構造的定義を理解するために小規模事業者が費やすであろう時間数、及び
- 本規則案の報告基準値を年間製造量 2,500 ポンドまたは 25,000 ポンドのいずれかに設定することにより、影響を受ける事業者の数。

さらに EPA は、IRFA において規則案の意見募集期間中に意見募集が行われなかった以下の項目に対するパブリックコメントを募集している。

- 規制柔軟性の代替案、例えば収益 1,200 万ドル未満または 600 万ドル未満の企業に対する免除、収益 600 万ドル未満の成形品輸入業者に対する免除、PFAS の範囲を有限のリストに限定、報告基準値の設定、特定の事業者に対する簡易報告書(例:年間 10kg 未満の研究開発(R&D)物質の成形品輸入業者および製造業者)(IRFA における代替案を参照)。
 - 研究開発物質、副産物、不純物、再生利用者、および中間体など、他の化学物質報告制度に共通する報告免除措置。EPA は、IRFA において定量化されていない、このような免除の潜在的影響に関する情報を特に求めている。
 - 本規則案と重複する可能性のある報告義務(IRFA における「本規則と重複、重複、または矛盾する可能性のある他の連邦規則」を参照)。EPA は特に、規則案の公表後に実施された報告要件との重複の可能性について意見を求めている。

また EPA は、de minimis 免除あるいは研究開発免除など、IRFA において検討された重要な規制代替案⁴⁴が、2011 年 1 月 1 日以降のいずれかの年に PFAS である化学物質を製造した各人に、より広く適用することが適切であるかどうかについて意見を募集している。

最後に、EPA は、IRFA および更新経済分析に記載されていない CBI に関する以下の項目に対するパブリックコメントも募集している。

- 化学的同一性に関する申し立ての扱い。EPA は、TSCA の CBI 手続規則案に対して寄せられた意見に基づき、PFAS 規則案に含まれる特定化学物質の同一性に関する事業者の知識に関する表現を明確にし、追加することを求めている。PFAS 規則案の第 705.30 条(a)(2)(iii)は、回答が空白あるいは「不明あるいは合理的に把握できない」と指定されている場合、秘密保持の主張をすることができないことを示唆している。EPA は、特定の化学物質の同一性という観点から、このような回答をどのように扱うかを説明することを求めていると述べている。いずれかの事業者が PFAS 物質を特定化学物質名で報告し、当該特定化学物質名を CBI として主張しない場合、EPA は、当該特定化学物質名はもはや機密扱いする権利がないと判断すると予想される。しかし EPA は、事業者が特定化学物質に関する知識を有していないことを証明する場合には、この判断を下さないと述べている。その代わりに、特定の化学物質情報を知らない事業者は、供給者または他の製造事業者と共同での届出を開始しなければならない。この場合、第二次提出者は、特定化学物質情報を提供し、特定化学物質情報に関するあらゆる CBI の主張を行い、立証する責任を負うことになる。EPA は次のように述べている。「ある事業者(おそらく成形品輸入者)が、特定の化学物質の同一性の知識がないこと、および当該物質の製造者の同一性の知識もないことを証明する場合、共同提出規定は適用されず、当

⁴⁴ https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-11/2070-AK67_TSCA%20a7%20IRFA_11-25-22%20clean.pdf

該事業者は特定化学物質の同一性に関するCBI請求を行うことも放棄することもできないであろう。

- TSCA (CBI 対象から)公開インベントリに掲載される前の通知。EPA は、PFAS 規則案の 40CFR 705.30 項の文言をさらに明確にし、追加することにより、化学物質が TSCA インベントリの公開部分に移動される前に通知を受けると想定される事業者がある場合には、それを説明することを求めている。PFAS 規則案では、40 CFR 第 705.30 条(g)において、EPA は、機密扱いされない情報は提出者への追加通知なしに公開される可能性があることを示した。EPA は、届出者が特定の化学物質 ID により PFAS 物質を報告するが、その特定の化学物質 ID について CBI を主張しない場合、「EPA はその化学物質 ID を届出者に追加通知せずに TSCA インベントリの (CBI 対象から)公開部分に移動する」ことを明確にしようとしている。(EPA は、PFAS 規則最終版のこの規定を、TSCA CBI 手続き規則案の文言と整合させ、同一の特定化学物質について以前に CBI 請求を行った者も、特定化学物質がインベントリの公開部分に(CBI 対象から)移動される前に事前通知を受けないことを示すことについても意見を求めている(87 Fed. Reg. 29078, 29081 および 40 C.F.R. Section 703.5 の提案、Docket ID EPA-HQ-OPPT-2021-0419 で入手できる意見を含む規則ドケットを参照)。
- 「fluor(フッ素の)」を含まない一般名。EPA は、一般名は報告された化学物質を PFAS として特定するために十分に詳細でなければならないとしている。具体的には、EPA は、名称に「fluor」が含まれていない PFAS について報告された一般名を、TSCA 第 14 条(c)(1)(C)に基づき不十分として却下する予定である。さらに EPA は、「fluor」を含まない PFAS に関する以前の TSCA 第 5 章における既存一般名称は、不十分であることに留意する。さらに、TSCA 第 8 条(a)(7)規則に基づいて報告された一般名称が構造単位「fluor」を欠いていても、EPA はその化学物質を PFAS として特定する。

今回のコメント募集の背景は以下のとおりである。

2020 年度(FY2020)国防権限法(NDAA)は TSCA を修正し、第 8 条(a)(7)を追加し、EPA に対し「2011 年 1 月 1 日以降のいずれかの年に[PFAS]である化学物質を製造した各個人に一定の情報を報告するよう義務付ける」規則を公布することを義務づけた。EPA の 2021 年 6 月 28 日の規則案では、2011 年以降のいずれかの年に PFAS を製造したすべての製造業者(輸入業者を含む)に対して、化学物質の特定、使用区分、製造・加工量、副産物、環境・健康影響、労働者ばく露、廃棄に関する情報の報告を義務付けるとしている。また EPA は、提出期間後のすべての関連記録の保存期間を 5 年間とすることを提案した。EPA は、規則案公表時に入手可能な情報に基づき、本規則案が規制柔軟性法(RFA)に基づき相当数の小規模事業者に重大な影響を与えないことを認定したことに留意している。

2022 年 11 月 25 日の連邦官報公告において、EPA は、パブリックコメントおよび PFAS 含有成形品輸入業者に関する追加データソースに基づき、本規則案の SBAR パネルを招集し、RFA に基づいて IRFA を作成し、TSCA 第 8 条(a)(7)規則案の小規模事業者に対する経済影響、および EPA の目的を達成しつつ小規模事業者に対する著しい経済影響を最小化し得る規則案の重要な代替案も評価した、と述べている。

EPA は、提案された規則の費用見積りを、社会的費用として約 1080 万ドルから 8 億 7500 万ドルに、また 庁費として 948,078 ドルから 150 万ドルに更新したことを述べている。IRFA においてさらに説明されているように、本規則の対象となる影響を受ける中小企業は、この一回限りの報告のために 8 億 63,48 万 3,965 ドルの費用を負担すると予想される。EPA によると、IRFA に示された経済分析、中小企業影響度分析、および重要な規制代替案の更新、ならびに PFAS の CBI の扱いに関して、規制案からの最終規則への変更を検討している。

EPA は、経済分析草案を公表して以来、本規則案の便益に関する議論も更新したことに留意している。EPA は、IRFA が、本規則案のもとで収集されたデータを利用し利益を得る、「汚染防止・有害物質および庁

内の他の事務所における多くの活動を詳述している」と述べている。EPA によれば、本規則案は、EPA(または一般市民)が現在入手できない PFAS に関する情報を提供する。様々な媒体にわたるリスクスクリーニングプログラムを含む EPA プログラムに提供されるデータを増やすことで、EPA は、PFAS がもたらす潜在的リスクをより効果的かつ迅速に評価できるようになると期待している。IRFA は、規則案の意見公募期間に提出された意見に基づき、部族、州、地方政府、非政府組織(NGO)、および民間団体などの外部関係者に対する本規則案の潜在的利益についても詳述している。

PFAS 戦略的ロードマップ⁴⁵の一環として EPA は 2021 年 10 月に国家 PFAS 試験戦略⁴⁶を発表している。この PFAS 試験戦略において、EPA は、構造、物理化学的特性、および既存の毒性データの類似性に基づいて、6,504 種類の PFAS をより小さな区分に分類している。EPA によると、EPA が潜在的な人体への影響について理解するための毒性データを欠き、EPA が試験命令を出すことができる特定可能な製造事業者が少なくとも 1 社ある PFAS を含む 24 区分が特定された。EPA が国家 PFAS 試験戦略の策定をさらに継続する中で、また一部の関係者意見を検討した後、EPA は、各区分の代表的 PFAS を特定する際にばく露の可能性にかける比重も増加する予定であると述べている。

PFAS に対する段階的試験戦略の策定における EPA のこれまでの経験に基づき、EPA は、国家 PFAS 試験戦略に含まれる多種多様な PFAS に対する物理化学的特性について、より良い先行理解を得ることも重要であると述べている。EPA によれば、これらの初期命令から得られる情報は、これらの区分に該当する 2,000 以上の類似 PFAS に関する重要な情報を EPA に提供することになる。この情報により、EPA は PFAS に関するより良い情報に基づいた決定を下すことができ、また今後の命令の指針となる。EPA は、「今後数ヶ月の間に追加の第一段階命令を出す予定である」と述べている。

有害物質規制法(TSCA)試験命令の第一弾として 2022 年 6 月 6 日には EPA は、企業にパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)に関する試験の実施と提出を求める命令を出したことを発表した⁴⁷。

EPA は、国家 PFAS 試験戦略に従って発行される最初の試験命令として、6:2 Fluorotelomer sulfonamide betaine (CAS RN 34455-29-3)を選択した。EPA によれば、TSCA 化学物質データ報告(CDR)規則の報告書によれば、6:2 Fluorotelomer sulfonamide betaine は、相当量(ある年に 25,000 ポンド以上)製造(輸入を含むと定義)されてきたとされている。EPA は、この物質が業務用泡消火薬剤の製造に使用される界面活性剤であり、特定の床仕上げ剤に含まれる可能性があるとしている。また、CDR のデータによると、ある年に少なくとも 500 人の労働者がこの化学物質にばく露される可能性があるとして説明している。入手可能なハザードと暴露に関する情報はあがるが、EPA は、吸入ばく露経路に関連する人体への影響を判断するためのデータが不十分であることを確認したと説明している。この試験命令は、このデータニーズに対応したものである。EPA は、入手可能な情報と予測モデルに基づいて、6:2 Fluorotelomer sulfonamide betaine に関する試験が、試験戦略に詳述されている類似構造を有する追加 PFAS 503 種のヒト健康影響に対する理解にも役立つと指摘している。

EPA によれば、試験命令の対象となる企業は、物理化学的特性や吸入後の健康影響に関する試験など、命令に記載されている試験を実施するか、あるいは EPA が既存情報の検索で特定できなかったと考える既存情報を EPA に提供することができる。EPA は、「不必要な試験の重複を避けるために、企業が共同で試験

⁴⁵ <https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024>

⁴⁶ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/national-pfas-testing-strategy>

⁴⁷ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-first-test-order-under-national-testing-strategy-pfas-commercial-fire>

を実施することを奨励する」と述べている。本試験命令では、TSCA の義務に従い、段階的な試験方法が採用されている。すべての第一段階試験の結果は、命令の発効日から 400 日以内に EPA に提出することが義務付けられ、追加試験が必要かどうかの判断材料とされる。本命令に対応して提出された有効な機密保持の対象ではないデータは、EPA のウェブサイトおよび Docket EPA-HQ-OPPT-2021-0897 において一般に公開される予定である。

EPA は、TSCA 第 4 条試験命令の策定は、EPA の「TSCA 第 4 条命令の発行に関する活動の概要」に説明されているように、「多くの科学的小および規制的小の検討を伴う複雑で資源集約的な過程である」と述べている。EPA は、本試験命令により、TSCA 第 4 章 (a) (1) に基づく『「不合理なリスクを示す可能性がある」との認定に基づき、ヒト健康影響に関するデータを取得するために今後の PFAS 試験命令が辿る過程を初めて説明することになると述べている。本試験は、対象 PFAS の物理化学的特性に適した試験方法を適用し、ヒト健康エンドポイントを「包括的かつ効率的に」調査することになる。EPA は、試験要件の複雑さを考慮し、多くの EPA 事務所にわたる「広範な専門家」が、試験方法とニーズの判断、および命令の経済的負担の評価を含む命令の起草と発行の過程に関わる他の詳細への対応に取り組んだと述べている。

EPA は、1 つの命令が複数の企業に適用されることが多いとしている。EPA は、これらの企業および関連する連絡窓口を特定しなければならない。プロセスの透明性を向上させるために、EPA は、試験命令を出す前に、企業と化学物質との関係を公にすることを妨げる可能性のある企業秘密情報 (CBI) 請求を解決しようと努めている。

さらに、試験戦略命令に関しては、EPA は 2023 年 1 月 4 日にも、EPA の国家 PFAS 試験戦略に基づき、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) に対する試験を義務付ける 2 回目の有害物質規制法 (TSCA) 試験命令を発出した⁴⁸。この措置は、プラスチックの製造に使用されるパーおよびポリフルオロアルキル物質であるヘキサフルオロプロピレンオキシド (HFPO) についての試験の実施と提出を企業に命じるものである。

EPA が本命令の下で受け取る情報は、HFPO の人体への影響に関する EPA の理解を深めるだけでなく、HFPO と構造的に類似し、PFAS の同じ試験戦略分類に属する数十種類の PFAS の影響についても理解を深め、PFAS に関する同機関の総合データを向上させることになる。

HFPO (CAS RN 428-59-1) は、プラスチックの製造や有機化学品の製造に使用されている。TSCA 化学物質データ報告規則の報告書によると、毎年 100 万ポンド以上の HFPO が製造されている。

EPA は既存のハザードとばく露に関するデータを徹底的に調査した結果、HFPO が健康または環境に不合理なリスクを与える可能性があるとの結論付けた。この化学物質へのばく露による潜在的なハザードには、神経毒性、生殖への影響、およびがんが含まれる可能性がある。また、EPA は、HFPO (室温では気体) の吸入による人体への影響を判断するための情報が不十分であると判断した。今回の試験命令は、このデータニーズに対応している。

本試験命令の発行に先立ち、EPA は受領企業との協議を行い、HFPO に関する既存データを EPA に自主的に提出することを奨励した。協力企業から提供された既存試験の情報に基づき、EPA は特定のデータが不要であると判断し、発行された命令から該当する試験要件を除外した。EPA は、これらの企業から自主的に提供されたデータを、ドケット EPA-HQ-OPPT-2021-0910 (www.regulations.gov) で一般に公開した。

この命令では、TSCA が要求しているように、段階的な試験プロセスを採用している。すべての第一段階試験の結果は、命令の発効日から 415 日以内に EPA に提出することが求められ、どの追加試験が必要であ

⁴⁸ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-next-test-order-under-national-testing-strategy-pfas-used-plastics-chemical>

るかについての判断材料となる。本命令および本命令に対応して提出されたデータは、TSCA 第 14 条に基づく機密保持の考慮に従い、EPA のウェブサイトおよび該当する Docket (www.regulations.gov) で一般に公開される予定である。

② 有害物質排出インベントリ(TRI)関連

2022 年 7 月 18 日には EPA は、緊急事態計画および地域住民の知る権利法(EPCRA)および汚染防止法(PPA)に基づく有害物質排出報告(Toxics Release Inventory; TRI)の対象となる化学物質のリストを更新し、報告要件の対象となる 5 つの追加 PFAS を特定する最終規則を発表した⁴⁹(87 FR 42651⁵⁰)。最終規則は、2019 年 12 月 20 日に制定された 2020 会計年度国防権限法(NDAA)に従って報告しなければならない 5 つのパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を特定するために規制を更新するものである。EPA によると、今回の措置は、規制を議会の立法命令に適合させるために行われるため、通知およびコメントのルールメイキングは不要であるとしている。最終規則は 2022 年 8 月 17 日に発効する予定である。

EPA の 2022 年 7 月 18 日の発表によると、NDAA は、毎年有害物質排出インベントリ(TRI)に PFAS を追加するための枠組みを提供するとしている。以前発表されたように⁵¹、TRI 報告年度 2022 年(報告書提出期限 2023 年 7 月 1 日)には、4 つの追加 PFAS について報告が必要である。2022 年 7 月 18 日の最終規則は、これらの要件を TRI 規則に「正式に組み入れる」ものである。さらに、TRI 更新は、2021 年の報告年の時点で NDAA の下で TRI リスト要件を満たした PFAS を含めるために、連邦規則集に準拠した編集を提供している。

TRI データは、連邦施設を含む特定の産業部門において、TRI リスト掲載化学物質を一定量以上製造、加工、または使用する施設から、毎年 EPA に報告されるものである。このデータには、環境中に放出された、あるいは廃棄物として管理された当該化学物質の量も含まれる。地域社会は、TRI を通じて収集された情報により、自分たちの地域の施設がどのように上場化学物質を管理しているかを知ることができると EPA は説明している。また、収集されたデータは、リストされた物質をよりよく理解するための EPA の取り組みに情報を提供するのにも役立つと述べている。

■ 最終毒性値を持つ 3 種類の PFAS の追加

NDAA には、EPA が最終毒性値を発表すると、PFAS を自動的に TRI に追加する条項が含まれている。2021 年 4 月、EPA は以下の 3 つの化学物質について最終毒性値を発行したため、TRI に追加された。

- パーフルオロブタンスルホン酸(PFBS) (CAS RN 375-73-5);
- パーフルオロブタンスルホン酸(CAS RN 45187-15-3); および
- パーフルオロブタンスルホン酸カリウム(CAS RN 29420-49-3)。

これら 3 つの PFAS の報告書は、2022 年暦年のデータについて、2023 年 7 月 1 日までに EPA に提出される予定である。

■ 企業秘密情報(CBI)として請求されなくなった PFAS 1 種の追加

NDAA 第 7321 条(e)に基づき、EPA は、化学物質が 5 U.S.C. 552(a)に基づく開示防止の主張の対象で

⁴⁹ <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-issues-final-rule-require-reporting-five-pfas>

⁵⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/18/2022-15268/implementing-statutory-addition-of-certain-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-to-the-toxics>

⁵¹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-requires-reporting-releases-and-other-waste-management-certain-pfas-including-pfbs>

ある場合、PFAS を TRI に追加する前に CBI 主張を検討しなければならない。EPA は以前、NDAA の制定時に特定の PFAS を含めるといふ NDAA の規定に基づき、CAS RN 203743-03-7 という 1 つの PFAS を TRI に追加するために特定した。しかし、この PFAS は、その識別情報に関する CBI の申し立てにより、その時点では TRI に追加されなかった。EPA は、少なくとも 1 社の製造業者が化学物質データ報告 (CDR) 規則に基づく事前報告中に機密扱いとして主張しなかったため、その後 2021 年 10 月の有害物質規制法 (TSCA) インベントリの更新で本 PFAS の識別情報が公表されたとしている。機密扱いでなくなったため、TRI に追加された。

この PFAS の報告書は、2022 年暦年のデータについて、2023 年 7 月 1 日までに EPA に提出される予定である。

■ 重要新規利用規則 (SNUR) の対象となる PFAS 1 種の追加

NDAA は、SNUR の対象となるような特定の規制活動を明示し、翌年 1 月 1 日から PFAS または PFAS のクラスを TRI に自動的に追加する。2021 年に EPA は、TSCA に基づく既存の SNUR に追加されたことにより、NDAA 第 7321 条 (c) に従い、2021 年 1 月 1 日に TRI に追加された 3 つの PFAS を CFR に更新した。その後 EPA は、追加の PFAS である CAS RN 65104-45-2 が TSCA インベントリにおいて「アクティブ物質」に指定されており、2020 年に SNUR に追加されたと判断している。この PFAS は SNUR の構造的定義を満たし、「アクティブ物質」に指定されたため、NDAA の下で 2021 年 1 月 1 日から TRI に自動的に追加されるきっかけとなった。

2021 年 1 月 1 日時点で NDAA の条件を満たしたこの PFAS の最初の報告書は、2021 暦年データについて、2022 年 7 月 1 日までに EPA に提出されることになっていた。

TRI に関しては、2022 年 12 月 5 日には EPA は、有害物質排出インベントリ (TRI) へのパーおよびポリフルオロオロアルキル物質 (PFAS) に関する報告を改善する規則「パーおよびポリフルオロオロアルキル物質の報告要件および特別懸念化学物質のサプライヤー通知の変更、地域住民の知る権利有害化学物質排出報告書」を提案した⁵² (87 FR 74379⁵³)。この規則は、他の変更案の中で、PFAS が少量あるいは最小限の濃度で使用されている場合に施設がその情報の報告を避けることができる少量・低濃度 (small, or de minimis) 免除規定を廃止するものである。EPA は本規則提案で、緊急事態計画および地域住民の知る権利法 (EPCRA) および 2020 年会計年度国防権限法 (NDAA) に基づく汚染防止法 (PPA) に基づく報告対象のパーおよびポリフルオロオロアルキル物質 (PFAS) を、特別懸念化学物質 (chemicals of special concern) に対する下限閾値のリストに追加することを提案した。これらの PFAS は、すでに 100 ポンドという低い報告閾値が設定されている。これらの PFAS が特別懸念化学物質リストに追加されることにより、当該 PFAS は他の特別懸念化学物質と同様の報告義務の対象となる (すなわち、de minimis 免除 (すそきり免除) の使用と TSCA フォーム A の使用オプションがなくなり、PFAS の範囲報告の使用も制限される)。これらの負担軽減のための報告オプションの利用を廃止することにより、これらの PFAS の排出量および廃棄物管理量をより完全に把握することができるようになる。さらに EPA は、特別懸念化学物質リストに掲載されているすべての化学物質について、供給者届出要件のための de minimis 免除の利用可能性を削除することを提案している。この変更により、当該化学物質を含む混合物や商品名製品の購入者が、購入する混合物や製品における当該化学物質の存在を確実に知ることが

⁵² <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-rule-enhance-reporting-pfas-data-toxics-release-inventory>

⁵³ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/12/05/2022-26022/changes-to-reporting-requirements-for-per-and-polyfluoroalkyl-substances-and-to-supplier>

できるようになる。PFAS は多くの製品において低濃度で使用されているため、この規則により、TRI にリストされた PFAS を製造または使用する対象産業部門および連邦施設は、PFAS 放出量およびこれらの化学物質の他の廃棄管理量の開示を回避するために de minimis 免除に頼ることができなくなるのが保証される。

EPA 長官の Michael S. Regan は、「PFAS は引き続き我が国に緊急の脅威を与えており、地域社会はこれらの化学物質の管理、リサイクル、放出の方法によってばく露される可能性があるかどうかを知る権利がある」と述べている。「この報告の抜け穴をなくすことで、我々は EPA の PFAS 戦略的ロードマップで定められた作業を進め、企業がたとえ微量の PFAS 濃度であっても情報を報告することを保証する。我々はこの情報を一般に公開し、EPA や他の連邦・州・地方機関が健康や環境を最もよく保護するために利用できるようにする」。

この提案は、これらの永遠の化学物質の影響に対処するバイデン＝ハリス政権のコミットメントを反映しており、PFAS の人健康と環境へのリスクに立ち向かうように EPA の PFAS 戦略的ロードマップを前進させるものである。

2022 年 12 月末時点で、施設は NDAA の要件に従って、180 種類の PFAS について TRI に報告することが求められている。しかし、2021 年および 2022 年に EPA に提出されたデータでは、PFAS を TRI に報告した施設が予想より少なかった。これを受けて EPA はアウトリーチを実施したが、連絡を受けた多くの施設は、報告しない理由として de minimis 免除を主張した。提案された規則では、PFAS を「特別懸念化学物質」として列挙し、de minimis 免除の対象外とする予定である。

本提案が最終決定されれば、鉛、水銀、ダイオキシンなどの難分解性・生物蓄積性・毒性を有する化学物質も含まれる特別懸念化学物質リストに掲載されているすべての化学物質について、川下施設に対するサプライヤー通知義務のために、de minimis 免除が利用できなくなる。この変更により、これらの化学物質を含む混合物や商品名製品の購入者は、購入した混合物や製品にこれらの化学物質が含まれていることを確実に知ることができるようになる。

TRI データは、TRI にリストされた化学物質を一定量以上製造、加工、あるいは使用する特定の産業部門および連邦政府の施設によって、毎年 EPA に報告されるものである。このデータには、環境中に放出された化学物質の量や、廃棄物として管理された化学物質の量も含まれる。TRI を通じて収集された情報により、地域社会は、自分たちの地域の施設がどのように化学物質を管理しているかを知ることができる。また、収集されたデータは、企業、政府機関、非政府組織、および一般市民が十分な情報を得た上で意思決定を行うのに役立つ。

2020 年国防権限法(NDAA)は、2021 年の報告年度について、特定の PFAS を TRI の対象化学物質リストに即座に追加し、将来的に他の PFAS を自動的に追加する枠組みを提供した。NDAA は、これらのリストされた PFAS のそれぞれについて、100 ポンドの TRI 製造、加工、およびその他の使用報告閾値を設定した。しかし、前政権は、TRI に報告する施設が、混合物や商品名における化学物質の特定の最小濃度または de minimis 濃度(すそきり濃度)(TRI にリストされた PFAS のそれぞれについて 1%未満の濃度、ただし PFOA については 0.1%に設定)を無視できるように、NDAA の規定を成文化した。

さらに、EPA は 2023 年 1 月 6 日、有害物質排出インベントリ(TRI)リストに 9 種類のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を自動追加することを発表した⁵⁴。

⁵⁴ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-requires-reporting-releases-and-other-waste-management-nine-additional-pfas>

これら 9 種類の PFAS は、2020 会計年度国防権限法 (NDAA) に従い TRI リストに追加されたが、これは、当該 PFAS に関わる特定の EPA 活動に対応して、毎年 TRI に PFAS を自動的に追加するための枠組みを提供するものである。2023 年度の TRI 報告 (報告書提出期限:2024 年 7 月 1 日)には、9 種類の PFAS の報告が必要となり、TRI 報告の対象となる PFAS は合計 189 種類となる。

■ 事業上の機密情報として請求されなくなった 4 つの PFAS の追加

NDAA 第 7321 条 (e) に基づき、EPA は、化学物質が 5 U.S.C. 552 (a) に基づく開示からの保護主張の対象である場合、PFAS を TRI リストに追加する前に事業者機密情報 (CBI) 主張を審査しなければならない。EPA は以前に、NDAA の制定時に特定の PFAS を含めるという NDAA の規定に基づき、TRI リストに追加する 4 つの PFAS を特定した。しかし、これらの PFAS は、その身元に関する CBI の主張により、その時点では TRI リストに追加されなかった。その後、これらの PFAS の識別情報は、少なくとも 1 社のメーカーが以前の化学物質データ報告 (CDR) 中に機密扱いとして主張しなかったため、2022 年 2 月の TSCA インベントリの更新で機密扱いを解除された。機密扱いではなくなったため、NDAA に従って、4 つの化学物質が TRI リストに追加された。

- アルコール、C8-16、 γ - ω -パーフルオロ、1,6-ジイソシアナトヘキサンとの反応生成物、グリシドール、ステアリルアルコール (CAS RN.2728655-42-1)
- アセトアミド、N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]-、2-[(γ - ω -パーフルオロ-C4-20-アルキル)チオ]誘導体 (CAS RN.2738952-61-7)
- 酢酸、2-[(γ - ω -パーフルオロ-C4-20-アルキル)チオ]誘導体、2-ヒドロキシプロピルエステル (CAS RN.2744262-09-5)
- アセトアミド、N-(2-アミノエチル)-、2-[(γ - ω -パーフルオロ-C4-20-アルキル)チオ]誘導体、N1,N1-ジメチル-1,3-プロパンジアミン、エピクロロヒドリンおよびエチレンジアミンとのポリマー、酸化物 (CAS RN.2742694-36-4) PFAS5 種を最終的に添加。

■ 最終的な毒性値を有する 5 つの PFAS の追加

2022 年 12 月、EPA はパーフルオロブタン酸 (PFBA)、そのアニオン、およびその関連塩の毒性値を確定した。NDAA に従って、以下の 5 つの化学物質が TRI に追加された。

- パーフルオロブタン酸 (PFBA) (CAS RN. 375-22-4)
- パーフルオロブタン酸塩 (CAS RN. 45048-62-2)
- パーフルオロブタン酸アンモニウム (CAS RN. 10495-86-0)
- パーフルオロブタン酸カリウム (CAS RN. 2966-54-3)
- パーフルオロブタン酸ナトリウム (CAS RN. 2218-54-4)

2023 年 1 月 1 日より、これらの化学物質の報告義務のある施設は、緊急時計画および地域住民の知る権利法第 313 条の要求に従い、これらの PFAS に関わる活動の追跡調査を開始する必要がある。

③ Safer Choice プログラム関連

2022 年 3 月 16 日に米国環境保護庁 (EPA) は、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を含む製品から地域社会を保護することを目的として、2 種類の PFAS を、これらの物質の見直し後に、安全化学物質

成分リスト(Safer Chemical Ingredients List:SCIL)から削除する予定である、と発表した⁵⁵。

EPA は、消費者保護を強化し、同プログラムで認証された製品が PFAS を含まないことを保証するために、EPA の Safer Choice プログラムに基づいて、2012 年に SCIL に初めて掲載された 2 つの PFAS を削除すると発表した。Safer Choice プログラムは、消費者、企業、購買者が、人の健康や環境にとってより安全な成分を含む製品を見つけることを支援することを目的とした任意プログラムである。SCIL には、Safer Choice プログラムの基準を満たし、EPA がその機能的用途において最も安全であると判断したため、Safer Choice 認定製品に使用することができる化学物質が含まれている。

EPA によると、PFAS 戦略的ロードマップのもと、EPA は過去の PFAS に関する決定を見直すことを約束し、この見直しの一環として SCIL の見直しを実施した。SCIL から化学物質を削除するプロセスは、まず SCIL のウェブページに灰色の四角で印をつけ、化学物質および製品メーカーに、その化学物質はもはや Safer Choice 認定製品に使用することはできないかもしれないことを通知することである。SCIL に灰色の四角が表記された化学物質は、Safer Choice ラベルの候補である製品への使用が許可されない可能性があり、その化学物質を含む現在の Safer Choice 認定製品は、SCIL にその化学物質を掲載し続けることを正当化する健康および安全性に関するデータが提供されなければ、配合を見直さなければならないことを意味する。EPA は、一般的にこのような判断を下すのに有用なデータは、人の健康や環境への影響に対する懸念が低いことを示す証拠になるとしている。EPA に提供された情報が継続的な掲載の十分な根拠とならない限り、その化学物質は灰色の四角に指定されてから 12 カ月後に SCIL から削除されることになる。

EPA は、入手可能なデータと当時の知見に基づき、2012 年にこれら 2 種類の PFAS を SCIL に最初に掲載した。EPA は、「特定の PFAS の毒性学的プロファイルに対する理解が深まり、これらの物質の潜在的な健康および環境影響に関する情報が不完全であるため」、これらの PFAS の SCIL 掲載を灰色の四角に更新したと述べている。これは、これら 2 つの PFAS は、Safer Choice 認証を申請する新製品への使用が認められないことを意味する。さらに、これら 2 種類の PFAS を含む既存の Safer Choice 認証製品は、配合を見直す必要がある。

④ スーパーファンド法関連

EPA は 2022 年 5 月 18 日に、対策または汚染の改善活動が必要かどうかを EPA が判断するのに役立つリスクベース値リストに、5 つの PFAS 物質を追加し、合計 6 つの PFAS 物質から人々を保護するための重要な一歩を踏み出した⁵⁶。EPA のこの措置により、EPA は、CERCLA(スーパーファンド法)や他の省庁のプログラムが、最新の査読済み科学を利用して、汚染を調査し、これらの PFAS 化学物質から人々を保護するために必要な重要なツールを得ることができるようになる。

スクリーニングと除去管理レベル⁵⁷は、浄化(クリーンアップ)基準ではない。これは、サンプリング、リスク評価、代替飲料水の提供などの追加措置など、公衆衛生を保護するためにさらなる調査や措置が必要かどうかを EPA が判断するためのリスクベースの値である。このような仕組みにより、現場チームは、近隣の地域社会を保護するためのより良い現場決定を行うことができる。

今回追加された 5 種類の PFAS は、以下である。

- ヘキサフルオロプロピレンオキシド二量体酸およびそのアンモニウム塩(HFPO-DA - GenX 化学物

⁵⁵ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-continues-take-actions-address-pfas-commerce>

⁵⁶ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-adds-five-pfas-chemicals-list-regional-screening-and-removal-management-levels>

⁵⁷ <https://www.epa.gov/risk/regional-removal-management-levels-chemicals-rmls>

質とも呼ばれる)、

- パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、
- パーフルオロオクタン酸(PFOA)、
- パーフルオロノナン酸(PFNA)および
- パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)

EPA は、2014 年に最初の PFAS 物質である PFBS またはパーフルオロブタンスルホン酸を地域スクリーニングレベルおよび地域除去管理レベルリストに追加し、2021 年に EPA が PFBS の最新の毒性評価を発表した際に更新している。

PFOA、PFOS、PFNA、および PFHxS について、EPA は、毒性物質疾病登録庁(ATSDR)の 2021 年毒性プロファイルの最小リスクレベルに基づき、最新の最終的な査読済み情報を用いてレベルを選択した。5 番目の化学物質である HFPO-DA について、EPA は、査読済みの EPA の最終毒性値を使用した。EPA は、地域スクリーニングレベルと地域除去管理レベルを年 2 回定期的に見直し、更新している。PFAS に関する科学的進展に伴い、EPA はこれらの値を更新し、他の PFAS 物質を追加する可能性がある。

地域スクリーニングレベル⁵⁸は、さらなる調査を必要とする可能性のあるサイトの汚染媒体(すなわち、空気、水道水、および土壌)を特定するために使用される。一般に、汚染物質の濃度がスクリーニングレベルを下回る場合、それ以上の対策や調査は必要ない。濃度がスクリーニングレベルを超えている場合、何らかの措置が必要かどうかを判断するために、一般にさらなる調査が必要である。地域除去管理レベルは、必要に応じて代替飲料水の提供や汚染媒体の修復(remediation)など、CERCLA(スーパーファンド法)の下で除去活動を実施するという EPA の決定を支援するために使用される。

上記に関してはその後 2022 年 11 月 17 日に EPA は地域社会を PFAS から保護する上で重要な進歩を強調する、と題するニュース記事⁵⁹を掲載した。

EPA は、「EPA の PFAS 戦略的ロードマップの下での進展の年」⁶⁰を発表し、PFAS ロードマップの実施初年度に EPA が行った主要な行動を強調した。EPA は、公衆衛生を保護し、環境を保全し、汚染者に責任を負わせるために、全庁的な取り組み、科学の進展、および法律の遵守を実施している。

「EPA は、PFAS に立ち向かい、全米の人々と地域社会の健康を守るという約束を実現し続けている」と、EPA の水担当長官補佐兼 PFAS に関する協議会の共同議長を務める Radhika Fox 氏は述べた。「本日の進捗報告書は、PFAS ロードマップの実施初年度に我々がどれだけのことを達成したかを明らかにするものである。この報告書はまた、バイデン大統領の超党派インフラ法から 100 億ドルを PFAS のような新興汚染物質から地域社会を保護するための解決策に投資する我々の活動など、今後 1 年間に EPA が取るべき重要な行動を示唆している。」と述べている。

2022 年 8 月 26 日 EPA は、「最も広く使用されている 2 つのパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)」であるパーフルオロオクタン酸(PFOA)とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)を CERCLA(スーパーファンド法)に基づく有害な物質として指定することを提案すると発表した⁶¹。この提案には、PFOA と PFOS の塩および構造異性体が含まれる予定である。この規則制定により、事業者は報告基準量(RQ)を超える PFOA

⁵⁸ <https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls>

⁵⁹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-highlights-important-progress-protecting-communities-pfas>

⁶⁰ <https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024>

⁶¹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-designating-certain-pfas-chemicals-hazardous-substances-under-superfund>

およびPFOSの放出を直ちに報告することが義務付けられることになる。EPAは、「今後数週間のうちに」連邦官報に規則制定案通知(NPRM)を掲載し、60日間の意見募集を開始した。その後、2022年9月6日、EPAにより本規則制定案は連邦官報公示された⁶²(87 FR 54415⁶³)。

本NPRMは、PFOAおよびPFOSを、その塩および構造異性体を含めて、CERCLA102条(a)に基づく有害な物質として指定することを提案するものである。指定されると、船舶や海上・陸上施設の責任者は、RQ以上の物質の放出を知った場合、直ちに連邦、州、部族、および地方当局に報告しなければならない。これらの指定に対する提案されたRQは、24時間以内に1ポンド以上である。NPRMによると、EPAは、放出の規模およびその結果生じる人の健康や環境に対するリスクについてより多くのデータを収集した後、これらの物質のRQを調整する規制を発行することを検討する可能性があるとされている。

この措置により影響を受ける可能性のある事業者は、以下の5つの大分類に分類される。

- PFOA および/または PFOS の製造業者(輸入業者および成形品の輸入業者を含む)。
- PFOA および/または PFOS の加工業者。
- PFOA および/または PFOS を含む製品の製造業者。
- PFOA および/または PFOS 製品の川下製品製造者および使用者、および
- 廃棄物管理および廃水処理施設。

また、連邦政府所有の不動産を売却・譲渡する場合、連邦政府機関はCERCLA120条(h)に規定されるすべての不動産譲渡要件を満たす必要があり、これには「1年以上保管されていた、放出が判明している」有害物質がある場合の通知の提供や、「廃棄された」有害物質がある場合の通知の提供などが含まれる。また、「当該土地に残存する(有害)物質に関して、人の健康と環境を保護するために必要なすべての改善措置は、当該譲渡日前に実施され、当該譲渡日後に必要なとされる追加の改善措置は、米国によって実施されること」を保証する特約を提供することが要求される。EPAは、運輸省(DOT)がPFOAとPFOSを危険物輸送法(HMTA)に基づく危険物として登録し規制する義務も発生すると指摘している。

NPRMによると、最終的な指定は、政府などがPFOA/PFOS汚染に対処するために使用できる追加の手段を提供し、したがって、PFOA/PFOS汚染サイトのクリーンアップのペースを上げることを促進する可能性があるとのことである。これらの指定による間接的な川下への影響としては、以下のようなものが考えられる。

- EPA および CERCLA の権限を委譲された他の機関は、PFOA および PFOS の放出および放出の恐れに対して、現在の対応に必要なとされる差し迫った実質的な危険の認定を行うことなく対応できる可能性がある。
- EPA および委任された機関は、潜在的責任者に対して、公衆衛生や福祉、あるいは環境に対して差し迫った実質的な危険をもたらすPFOAまたはPFOSの放出に対処するよう要求することができる。
- EPA および委任された機関は、納税者ではなく汚染者および他の潜在的責任者にこれらの浄化費用を支払わせることを促進するために、潜在的責任者からPFOAおよびPFOSの浄化費用を回収することができる;および
- 国家石油有害物質危機管理計画(NCP)に沿った浄化を行う民間企業も、PFOA および PFOS の浄化費用を潜在的責任当事者から回収することができる。

NPRMによると、今回の措置に加え、2022年には、EPAは、CERCLAの下で他のPFASを有害物質として指定することに關する将来の規制の可能性を探るために、意見とデータを求める規則案事前通知

⁶² <https://www.epa.gov/superfund/proposed-designation-perfluorooctanoic-acid-pfoa-and-perfluorooctanesulfonic-acid-pfos>

⁶³ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-09-06/pdf/2022-18657.pdf>

(Advance Notice of Proposed Rulemaking ;ANPR)を策定する予定であるとのことである。

⑤ 水質浄化法(CWA)関連

EPAは2022年4月28日に、米国の水域におけるPFASから地域社会や環境を保護するための3つの措置を発表した⁶⁴。

この発表された措置は、①水中のPFAS検出方法の改善⁶⁵、②米国水域へのPFAS排出の削減、③魚類と水生生態系のPFASからの保護により、バイデン-ハリス政権によるPFAS汚染対策計画の進展を進めるものである。これらの取り組みは、超党派インフラ法の下で確保されたPFASおよび新興汚染物質への対処のための100億ドルの歴史的投資を補完するものである。

新しい検査方法は、水中のPFASの検出を助けるものになる。大気、陸地、水中のPFASを検出し測定するための堅牢で正確な方法は、どのPFASがどれだけ環境中に存在するかを理解するために不可欠である。また、検出方法は、PFASを修復(remediating)するための様々な技術の有効性を評価し、将来の規制を実施するためにも不可欠である。EPAは、水中のPFASの存在を10億分の1レベルで広範囲にスクリーニングできる新しい方法を公表した。EPAの新しいスクリーニング法である燃焼式イオンクロマトグラフィー(CIC)による水性マトリックス中の吸着性有機フッ素(AOF)の測定法は、炭素-フッ素結合を含む化学物質の総量測定を行うものである。PFASは廃水中の有機フッ素化合物の一般的な発生源となっている。この新しい方法は、個々のPFASを対象とする方法と併用することで、廃水中のPFASの存在と形態を理解するために特に有用である。EPAの方法1621(案)⁶⁶は、単一試験所での妥当性確認に成功した。多施設での検証は2022年夏に実施され、EPAは2022年後半に本方法の最新版を公表する予定である。

また、新たな許可方向は、水域へのPFASの排出を削減するのに役立つと考えられる。国家汚染物質排出削減制度(NPDES)プログラムは、PFASが環境中に移動・放出され、最終的に人間や水質に影響を与える多くの経路に接している。EPAは、既存のNPDES権限を積極的に活用して、PFASの排出源における排出を削減し、PFASの排出源に関する監視を通じてより包括的な情報を取得しようとしている。EPAは、「EPA発行のNPDES許可におけるPFAS排出への対応とEPAが前処理規制当局である場合の期待」と題するメモを発売した⁶⁷。本メモは、PFASの排出に対処するための監視規定、分析方法、汚染防止の利用、および最良管理方法に関する指示を示している。これらの規定は、PFAS化合物に対応する排水ガイドライン、多検証分析法、および水質基準勧告の公布に積極的に乗り出しているため、地表水におけるPFAS汚染の低減に役立つであろう。EPAはまた、将来の措置として、NPDES許可におけるPFASに対応するために、州の許認可当局に新たなガイダンスを発行する予定である。

さらに、新たな保護水準は、健全な魚類と水生生態系の支援に寄与する。EPAは、水生生物を保護するために、PFASの国家推奨環境水質基準も策定している。州および部族は、水域の保護と回復を目的とした水質基準の策定、PFAS排出に対処するための許可の発行、およびPFAS汚染が地域社会や環境に及ぼす影響の評価にEPA推奨の水質基準を使用することができる。EPAは、このグループの中で最も研究が進んでいる化学物質であるパーフルオロオクタン酸(PFOA)⁶⁸とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)⁶⁹に対す

⁶⁴ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-delivers-three-water-commitments-agencys-pfas-strategic-roadmap>

⁶⁵ <https://www.epa.gov/cwa-methods/cwa-analytical-methods-and-polyfluorinated-alkyl-substances-pfas>

⁶⁶ <https://www.epa.gov/cwa-methods/cwa-analytical-methods-and-polyfluorinated-alkyl-substances-pfas>

⁶⁷ <https://www.epa.gov/npdes/industrial-wastewater>

⁶⁸ <https://www.epa.gov/wqc/aquatic-life-criteria-perfluorooctanoic-acid-pfoa>

⁶⁹ <https://www.epa.gov/wqc/aquatic-life-criteria-perfluorooctane-sulfonate-pfos>

る初の水生生物基準を提案している。本基準は、PFOA と PFOS による短期および長期の毒性影響から、米国の水生生物を保護することを目的としている。意見募集期間終了後、EPA はパブリックコメントと新たな毒性データを考慮し、PFOA および PFOS の推奨基準の最終版を発行する予定である。州および部族は、最終基準を自国の水質基準に採用することを検討するか、あるいは地域またはサイト固有の条件に基づく科学的に正当な他の基準を採用することができる。

上記③の魚類と水生生態系の PFAS からの保護に関して、EPA は 2022 年 5 月 3 日に、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)から環境を保護する取り組みの一環として、水質浄化法(CWA)国内基準「パーフルオロオクタン酸(PFOA)の水生生物環境水質基準推奨案」及び「パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の水生生物環境水質基準推奨案」を 30 日間のパブリックコメント期間に提供すると発表した⁷⁰。これらの基準案は、EPA の PFAS 戦略的ロードマップで特定された優先行動であり、PFOA と PFOS の淡水生物への影響に関する最新の科学的知見を反映したものである。これらの基準案は外部専門家によるレビューを受け、EPA はそれに応じて文書を改訂した。これらの CWA 推奨基準案が確定すると、州や部族が水質基準を採用する際に考慮すべき情報が提供されることになる。具体的には、以下が推奨案として提案されている。

- 急性(水柱; (期間)1 時間平均; (頻度)平均で 3 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 49 mg/L、PFOS 3.0 mg/L
- 慢性(水柱; (期間)4 日間平均; (頻度)平均で 3 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 0.094 mg/L、PFOS 0.0084 mg/L
- 無脊椎動物(全身; (期間)瞬時; (頻度)平均で 10 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 1.11 mg/kg ww、PFOS 0.937 mg/kg ww
- 魚類(全身; (期間)瞬時; (頻度)平均で 10 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 6.10 mg/kg ww、PFOS 6.75 mg/kg ww
- 魚類(筋肉; (期間)瞬時; (頻度)平均で 10 年に 1 回以上超過しないこと):PFOA 0.125 mg/kg ww、PFOS 2.91 mg/kg ww

上記②米国水域への PFAS 排出の削減に関しては、2022 年 12 月 6 日に EPA は、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)から保護するための国家の基幹的な浄水許可プログラムの使用方法について指示を与える州への覚書を公表した⁷¹。発表された指針は、州がどのように PFAS 排出を監視し、検出された場合には排出削減のための措置を取ることができるかを概説している。

この措置は、PFAS を発生源で制限する EPA の取り組みにおける重要なステップであり、これにより排水や雨水システムに流入する PFAS の濃度が低下し、最終的に水泳、釣り、飲用などの経路を通じて人々の PFAS へのばく露が低減されることになる。

この覚書は、国家汚染物質排出削減制度(NPDES)許可における PFAS 排出への対処、前処理プログラムおよび監視プログラムを通じて、廃水および雨水の NPDES 許可と前処理プログラムの実施活動を EPA の PFAS 戦略的ロードマップの目標に合わせるものである。この覚書は、各州が NPDES プログラムにおいて最新のサンプリングおよび分析方法を使用して、既知または疑わしい PFAS の排出源を特定し、PFAS 排出源に技術に基づく制限を課すなどの前処理および許可権限を用いて対応することを推奨している。またこの覚

⁷⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/03/2022-09441/draft-recommended-aquatic-life-ambient-water-quality-criteria-for-perfluorooctanoic-acid-pfoa-and>

⁷¹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-guidance-states-reduce-harmful-pfas-pollution>

書は、PFAS 排出源と量に関する監視を通じて EPA が包括的な情報を入手し、PFAS に対処する他の EPA の取り組みに情報を提供するのに役立つであろう。

いくつかの州は、州が管理する NPDES 許可プログラムを活用して、PFAS が処理施設や地表水に流入する前にその発生源を特定し削減することの利点を既に実証している。例えばミシガン州は、自治体の廃水処理施設と連携して、PFAS の上流発生源を特定するのに役立つモニタリング手法を開発している。同州は、このモニタリング情報を活用して、電気めっき会社などの産業界と協力し、PFAS の排出を大幅に削減することに成功した。ノースカロライナ州はまた、その NPDES プログラムを活用して、PFAS の既知の産業排出者に対する施設固有の、技術に基づく排水制限を開発することに成功した。この覚書は、各州がこれらのアプローチを再現し、PFAS 排出を特定し削減するために、この覚書で指摘された他のアプローチを使用することを促すものである。

この覚書は、対象者を州に拡大し、下水汚泥、許可基準、および関連する州機関間の協調に関連する新勧告を含むことで、2022 年 4 月の EPA 地域に対する覚書⁷²を基にしている。この覚書は、いくつかの州におけるこれらのツールの成功利用に根ざした、NPDES 許可書作成者および前処理調整者に対し、モニタリング規定および分析方法、ならびに汚染防止およびベストマネジメント手法の利用についての推奨事項を提供している。これらの規定は、EPA が排水ガイドラインを公布し、複数の実験室で検証された分析方法を確定し、PFAS 化合物に対応する水質基準を公表するために取り組んでいるため、表流水における PFAS 汚染の削減に役立つであろう、としている。

米国の水域に排水する場合は、NPDES 許可証を取得する必要がある。この許可には、水域と公衆衛生を守るために必要な、河川や環境に直接排出される廃水から汚染物質が除去されることを保証する規定が含まれている。多くの産業は、直接河川や小川に排出するのではなく、PFAS を除去するように設計されていない自治体の廃水処理施設(WWTPs)に排出している。産業界が自治体排水処理施設に送る PFAS の量を減らすことは、環境中に放出される PFAS の量を制限するための重要な要素である。

⑥ 安全飲料水法関連

2022 年 6 月 15 日には EPA は、バイデン大統領のクリーンウォーターを提供するための行動計画および Michael S. Regan EPA 長官の PFAS 戦略的ロードマップに基づく最新の行動として、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)に関する飲料水健康勧告 4 件を公表した⁷³。

EPA はまた、飲料水中の PFAS およびその他の新興汚染物質、特に小規模または不利な立場にある地域社会に対処するため、州および準州に対し、超党派インフラ法助成金 50 億ドルのうち最初の 10 億ドルの申請を呼びかけることを発表した。

これらの措置は、PFAS 汚染から地域社会を守るための EPA の進捗に基づき、EPA が 2022 年秋に発表予定の PFOA と PFOS に関する全国飲料水一次規制案を含む今後の取り組みに科学的な情報を提供するものである。

EPA 長官の Michael S. Regan は、「PFAS 汚染の最前線にいる人々は、あまりにも長い間苦しんできた。だからこそ EPA は、これらの化学物質が環境に流入するのを防ぎ、懸念する家族をこの広範な課題から守るのを助けるための政府全体の取り組みの一環として、積極的な行動を起こしている。バイデン大統領の超党派インフラ法のおかげで、我々は飲料水中の PFAS やその他の新興汚染物質を削減するために 10 億ドルを投

⁷² https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-04/npdes_pfas-memo.pdf

⁷³ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-drinking-water-health-advisories-pfas-chemicals-1-billion-bipartisan>

資している」と述べている。

EPA 水担当長官補佐 Radhika Fox は、「本日の措置は、PFAS 汚染に取り組むために利用可能な最善の科学を用い、公衆衛生を保護し、重要な情報を迅速かつ透明性をもって提供するという EPA の約束を強調するものである。EPA はまた、公衆衛生保護を強化する政策と、地域社会(特に不利な立場にある地域社会)が安全な水を供給できるよう支援するインフラ資金を調和させるという約束を示している」と述べている。

Radhika Fox 長官補佐は、ノースカロライナ州ウィルミントンで開催された第3回全国PFAS会議において、これらの措置を発表した。

■ 10億ドルの超党派インフラ法資金提供

PFAS 汚染に立ち向かう政府全体の取り組みの一環として、EPA はバイデン大統領の超党派インフラ法を通じて、PFAS 汚染の最前線にある地域を支援するために 10 億ドルの補助金資金を利用できるようにする。これらの資金は、小規模または不利な立場にある地域社会で、技術支援、水質検査、請負業者研修、集中処理技術・システムの設置などの行動を通じて、飲料水中の PFAS のような新興汚染物質に対処するために使用することができる。

EPA は、この新規補助金プログラムへの参加意向書の提出方法に関する情報を州および準州に連絡する予定である。また EPA は、本補助金プログラムの部族割当に関して、部族およびアラスカ先住民の村と協議する予定である。この資金は、飲料水用国家再生基金(SRFs)を通じて提供される 34 億ドルおよび浄水用 SRFs を通じた 32 億ドルを補完するもので、2022 年度の水中の PFAS 対策にも使用される可能性がある。

■ 4種類のPFASに関する生涯飲用水健康勧告

EPA は、新たに入手可能となった科学を考慮し、公衆衛生を保護するという EPA の責任に従って、安全飲料水法(SDWA)に基づき PFAS に関する生涯飲用水健康勧告(Drinking Water Health Advisories)⁷⁴を発表している。これらの勧告は、健康への悪影響が発生しないと予想される飲料水汚染レベルを示している。安全飲料水法(SDWA)は、EPA が国家一次飲料水規則(NPDWR)(42 U.S.C. § 300g-1(b)(1)(F))の対象とならない汚染物質に対して HA (Health Advisories; 健康勧告)を発行することを許可している。HA 文書は、人間の健康に影響を与える可能性があり、飲料水中で発生することが知られている、または予想される化学物質および微生物の汚染物質に関する技術情報を提供する。HA 値/レベルは、特定の曝露期間(1日、10日、生涯など)にわたって健康への悪影響および/または審美的影響が発生しないと予想される飲料水中の汚染物質の濃度を特定する。HA は主に、緊急流出やその他の汚染状況が発生した場合に、公衆衛生を保護する責任を負う飲料水システムと当局への情報として役立つ。健康勧告は、連邦、州、および地方の当局が、PFAS へのばく露から国民を保護するための監視計画、処理方法への投資、および将来の政策の策定に活用できる技術情報を提供するものである。また、EPA の HA 文書には、健康への影響、分析方法論、および治療技術に関する情報が記載されている。なお、HA は法的強制力のある連邦基準と解釈されるべきではなく、新しい情報が利用可能になると変更される可能性がある。

- PFOA の暫定更新健康勧告: 0.004 ppt
- PFOS の暫定更新健康勧告: 0.02 ppt
- GenX 化学物質の最終健康勧告: 10 ppt
- PFBS の最終健康勧告: 2,000 ppt

⁷⁴ <https://www.epa.gov/sdwa/drinking-water-health-advisories-has>

EPA の生涯飲用水健康勧告は、飲料水中のこれらの PFAS に生涯ばく露することによって生じる健康への悪影響から、感受性の高い集団やライフステージを含むすべての人々を保護するための水準を特定する。EPA の生涯飲用水健康勧告は、飲料水以外のこれら PFAS への他の潜在的なばく露源(例えば、食物、空気、消費者製品など)も考慮に入れており、これによりさらなる保護層が提供されている。

EPA は、パーフルオロオクタン酸(PFOA)およびパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の飲料水健康勧告を暫定的に更新し、2016年にEPAが発行したものに代わるものを発行している。新しい科学に基づき、生涯ばく露を考慮した更新された勧告レベルは、水中のPFOAまたはPFOSの濃度がゼロに近く、現時点でのEPAの検出能力を下回る場合、何らかの健康への悪影響が生じる可能性を示している。PFOAとPFOSの濃度が低ければ低いほど、公衆衛生に対するリスクは低くなる。EPAは、PFOAとPFOSを検出した州、部族、準州、および飲料水事業者がばく露を減らすための措置を取ることを推奨している。PFOAとPFOSのほとんどの用途は、米国メーカーにより自主的に廃止されたが、現在も使用されているものは限られており、これらの化学物質は分解されないため、環境中に残っている。

今回初めて、EPAは、パーフルオロブタンスルホン酸およびそのカリウム塩(PFBS)とヘキサフルオロプロピレンオキシド(HFPO)ダイマー酸およびそのアンモニウム塩(「GenX」化学物質)に対する最終飲用水健康勧告を発行することになった⁷⁵。化学品や製品の製造において、GenX化学物質はPFOAの代替品とみなされ、PFBSはPFOSの代替品とみなされている。GenX化学物質とPFBSの飲用水健康勧告レベルは、最近の科学的研究におけるリスク分析に基づく、検出(物質が存在するかどうかを判断する)レベルにおいても定量(物質の存在量を確実に判断する能力)レベルにおいても、いずれも検出限界をはるかに上回っている。これに対して、PFOAとPFOSの飲用水健康勧告レベルは、検出レベルと定量レベルの両方のレベルを下回っており、つまり、これらの化学物質の分析においてこれらの物質が検出されない場合でも、飲用水健康勧告レベルを超える量で飲料水中に存在する可能性があることを意味する⁷⁶。

EPAの新しい飲用水健康勧告は、水質モニタリング、PFASを削減する既存技術の最適化、およびこれらの物質へのばく露を減らすための戦略など、飲料水中のPFASに対処するための行動を知らせるために連邦、州、および地方の機関が利用できる技術情報を提供するものである。EPAは、飲料水中にPFASを発見した州、部族、準州、飲料水事業者、および地域社会のリーダーに対して、住民に情報を提供し、汚染の程度、範囲、および原因を評価するために追加モニタリングを実施し、ばく露を低減するための対策を検討するための措置をとるよう奨励する。飲料水に含まれるPFASの濃度を懸念する個人は、家庭用またはポイント・オブ・ユース・フィルターの設置など、ばく露を減らすための行動を検討すべきである、とEPAはニュースリリースの中で指摘している。

EPAは2022年11月2日、第5次飲料水汚染物質候補リストの最終版(CCL5)⁷⁷を公表した⁷⁸。このリストは、飲料水安全法の下での今後5年間のEPAの規制検討の基礎となるものである。この更新には、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の大幅な拡大が含まれ、飲料水安全法の下で規制を必要とする可能性のある追加のPFASを特定するための重要な第一歩となる。

EPAの水担当長官補佐であるRadhika Foxは以下のように述べている。「市民参加と確実な科学的検討

⁷⁵ <https://www.epa.gov/sdwa/drinking-water-health-advisories-genx-chemicals-and-pfbs>

⁷⁶ <https://www.epa.gov/sdwa/questions-and-answers-drinking-water-health-advisories-pfoa-pfos-genx-chemicals-and-pfbs> (Q7)

⁷⁷ <https://www.epa.gov/ccl/contaminant-candidate-list-5-ccl-5>

⁷⁸ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-final-list-contaminants-potential-regulatory-consideration-drinking-water>

を経て、最終汚染物質候補リストは、すべての地域社会に安全で清潔な飲料水を確保するための我々の規制努力の最新のマイルストーンである。EPA は、2022 年末に初の全国的な飲料水基準を提案するなど、PFAS から公衆衛生と環境を守るための行動を取るため、本日の CCL5 最終版は、これらの永遠の化学物質に対する追加の保護措置を検討するためにさらに前進している。」

PFAS 群に加え、最終 CCL5 には、66 の個別化学物質、2 つの追加化学物質群(シアトキシンと消毒副産物(DBPs))、および 12 の微生物が含まれている。

最終 CCL 5 の策定にあたり、EPA は一般からの推薦を求め、地域社会に不釣り合いな影響を及ぼす可能性のある特定の汚染物質について、人々が EPA に推薦する機会を提供した。EPA は、本 CCL および前回の CCL に対して寄せられた意見に基づき、飲料水へのばく露に最も関連性のあるデータの優先順位付け、小児を含む感受性の高い集団への配慮の改善、および科学諮問委員会の報告書「EPA の第 5 次汚染物質候補リスト(CCL 5)の見直し」に含まれる提言の考慮など、CCL の過程をさらに改善した。これらの改善により、規制措置や研究活動の可能性を考慮した汚染物質の優先順位付けに役立つ最終版 CCL 5 が作成された。

⑦ その他 EPA 関連法

EPA は 2023 年 1 月 5 日、全米のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)についての情報を提供する「PFAS 分析ツール」⁷⁹と呼ばれる新しい対話型ウェブページを公開した⁸⁰。この情報は、一般市民、研究者、その他の関係者が、それぞれの地域社会における潜在的な PFAS の発生源についてより良く理解するために役立つ。PFAS 分析ツールは、マッピング、チャート、およびフィルタリング機能により、複数の情報源を一箇所にまとめ、一般市民はどこで試験が行われ、どの程度の検出値が測定されたかを確認することができる。

「EPA の PFAS 分析ツールウェブページは、複数の情報源からのデータを初めて使いやすい形式にまとめたものである」と、EPA のコンプライアンス室長である John Dombrowski は述べている。「このウェブページは、地域社会が地域の PFAS 発生源についてより良く理解するのに役立つだろう。」

EPA の PFAS 分析ツールは、複数の国内データベースや報告書から情報を抽出し、1 つのウェブページに集約している。PFAS 分析ツールには、許可された排出源からの水質浄化法 PFAS 排出、PFAS 成分を含む流出報告、歴史的に PFAS を製造または輸入している施設、PFAS が調査されている連邦所有地、PFAS 含有廃棄物の移動、魚や表流水などの天然資源における PFAS 検出、飲料水検査結果に関する情報などが含まれている。本ツールは広範な PFAS を対象としており、増え続ける試験情報へのアクセスを一般市民に提供するための EPA の継続的な取り組みを表している。

PFAS 化学物質に対する規制の枠組みが出来上がりつつあるため、データ利用者は、データセットの完全性を十分に理解するために、サイト内にある注意事項に細心の注意を払う必要がある。EPA は、国内の完全なデータが入手可能になるのを待つのではなく、引き続き情報が蓄積される間に、現在入手可能なものを公表している。利用者は、国レベルで完全なデータセットもあれば、そうでないものもあることを認識する必要がある。例えば、EPA は、大規模な公営水道事業体における飲料水検査の全国インベントリを含んでいる。その情報は、2013 年から 2016 年の間に提供されたものである。より新しいデータを含めるために、EPA は、一部の州でオンラインによる入手が可能な他の飲料水データセットもまとめた。飲料水における PFAS 検査結果を公表している州および部族の一部では、検査された公共水道の割合が州によって大きく異なっていた。

⁷⁹ <https://echo.epa.gov/trends/pfas-tools>

⁸⁰ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-new-pfas-analytic-tools>

全国的に検査と報告に違いがあるため、このデータを市、郡、州間の比較に使用すべきではない。

今後のデータの利用可能性を向上させるため、EPAは2013～2016年に実施された最初の飲料水データ報告を拡大する第5次安全飲料水法未規制汚染物質モニタリング規則を2021年12月に発表している⁸¹。2023年以降、この拡大により、規制当局が収集する飲料水PFASサンプルの数は数百万に達することになる。EPAはまた、有害物質排出インベントリ(TRI)の報告要件を近年大幅に拡大し、175以上のPFAS物質が対象となり、2023年にはさらに多くの情報が寄せられるはずである。さらに、PFOAとPFOSを有害物質に指定するEPAの提案により、緊急対応通知システムに報告される流出・放出事故に関するデータも改善される予定である。これらの報告強化は、対話型ウェブページの将来バージョンに組み込まれる予定である。EPAは、環境におけるPFASの発生に関する集合的知識を向上させる方法として、PFAS分析ツールのデータセットの拡大に向けて引き続き取り組む予定である。

⑧ 泡消火薬剤関連

2022年4月25日に米国議会のKirsten E. Gillibrand上院議員(ニューヨーク州)とDaniel T. Kildee下院議員(ミシガン州)は、「永遠の化学物質」であるPFASを含む泡消火薬剤を禁止するPFAS消防士保護法案⁸²を下院と上院で提出した。この二院合同法案は、制定後2年以内に、訓練や消火に使用するPFASを含むすべての消火用泡沫の製造、輸入、販売を禁止するものである。また、2024年10月までに空港でのPFAS泡消火薬剤の使用も禁止する。

⑨ 化粧品規制関連

2022年9月29日にカリフォルニア州は、化粧品で禁止されているPFASの範囲を広げるためにAB-2771を制定した。本法律におけるPFAS制限は、2025年1月1日から有効になる。

既存の法律では、2025年1月1日から、特定のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を含むいくつかの特定の意図的添加成分を含む化粧品の製造、販売、配達、保持、または商業上の販売のための提供を禁止している。

この法案は、2025年1月1日から、個人または事業者が、意図的に添加されたPFASを含む化粧品を製造、販売、配達、保持、または商業上の販売のために提供することを禁止するものである。

⑩ 消費者製品等に係る規制関連

メリーランド州は2022年4月21日に、特定の消費者製品へのPAFSの意図的な追加を禁止するためにBill HB 275(SB 273)⁸³を承認した。同法は2022年7月1日に発効した。

1. 2024年1月1日以降、製造業者または流通業者が州内で食品と直接接触する目的の特定の食品パッケージを製造、販売または流通することを禁止する。
2. 2024年1月1日以降、PFASが添加されていることを知りながら、メリーランド州で特定のラグまたはカーペットを州内で製造、販売または流通することを禁止する。
3. 2024年1月1日以降に、意図的に添加されたPFAS化学物質を含むクラスB消火フォームを州内で使用、製造、故意に販売または流通することを禁止する。

2024年1月1日以降に、特定のラグまたはカーペットを州内で製造、販売または流通することを禁止、

⁸¹ <https://www.epa.gov/dwucmr/fifth-unregulated-contaminant-monitoring-rule>

⁸² <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/4076>

⁸³ <https://mgaleg.maryland.gov/mgawebsite/Legislation/Details/HB0275>
<https://legiscan.com/MD/bill/HB275/2022>

2024年1月1日以降に、製造業者または流通業者が州内で食品と直接接触する目的の特定の食品パッケージを製造、販売または流通することを禁止、などである。

コロラド州知事の Jared Polis は 2022 年 6 月 3 日に、PFAS を含む消費者製品の販売を制限する、全米で最も包括的な州法案⁸⁴に署名した。この法案は、消費者製品への PFAS 化学物質の使用を規制することに加え、石油やガスの採掘に使用される流体中の PFAS 化学物質も規制することを目的としている。この法案の規制の多くは、早ければ 2024 年に施行される予定である。

新法(HB22-1345)は、カーペット、家具、化粧品、子供用製品、ある種の食品包装、石油・ガス生産で使用される液体など、さまざまな消費財への PFAS 化学物質の使用を中止するよう企業に求めている。また、PFAS を使用した泡沫消火剤を使用した場合、廃棄物の完全な封じ込めと安全な保管を義務付けている。

2022 年 9 月 29 日にカリフォルニア州は AB-1817 に署名して法律を制定し、規制対象の PFAS を含む新しい繊維製品の流通を禁止した⁸⁵。

現行法では、2023 年 1 月 1 日より、いかなる者も規制対象のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)または定義されている PFAS を含む食品包装を州内で配布、販売、または販売のために提供することを禁止しており、製造業者はこの要件を満たすために食品包装に含まれる規制対象の PFAS または PFAS に代わるものとして最も毒性の低い代替物を使用しなければならないとしている。既存の法律では同様に、2023 年 7 月 1 日から、ある者が、定義されているように、規制対象の PFAS を含む、以前に購入されたことのない、未成年を対象とした新しい製品(juvenile product)を、この州内の商業で販売または配布することを禁止している。

本法案は、2025 年 1 月 1 日より、いかなる者も、指定された場合を除き、規制対象の PFAS を含む、以前に所有したことのない新規の繊維製品の製造、配布、販売、または販売のための提供を禁止し、製造業者に、これらの規定に従うために繊維製品中の規制対象の PFAS を取り除く際に最も毒性の低い代替品を使用することを義務づけるものである。本法案は、繊維製品の製造者が、州内での販売または配布のために製品を提供する者に、その繊維製品がこれらの規定に準拠しており、規制対象 PFAS を含まないことを示す適合証明書を提供することを義務づけるものである。

ニューヨーク州知事 Kathy Hochul は 2022 年 12 月 30 日、衣料品に意図的に添加される化学物質として、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の使用を禁止する法案 S6291A に署名し、法律として成立させた⁸⁶。

この法律は、州の環境保全法を改正し、PFAS を含むあらゆるアパレルの販売を禁止するもので、2023 年 12 月 31 日に施行される予定である。この法案では、アパレルを下着、フォーマルウェア、おむつを含むさまざまな衣料品と定義している。

衣料品や繊維製品への PFAS の使用は、人の健康や環境に影響を与える可能性があるため、懸念されている。PFOA や PFOS などの特定の PFAS 化合物は、がんやその他の医学的問題と関連する研究結果があり、PFAS 化学物質は環境中に残留し、地下水を汚染する可能性があることが分かっている。

⑪ その他

⁸⁴ <https://leg.colorado.gov/bills/hb22-1345>

⁸⁵ https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=202120220AB1817

⁸⁶ <https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2021/S6291>

米国国立環境衛生科学研究所(NIEHS)は、有害物質・疾病登録庁(ATSDR)と提携し、全米科学・工学・医学アカデミーによる PFAS に関連する健康影響に関する研究を依頼し、その結果報告書「Guidance on PFAS Exposure, Testing, and Clinical Follow-Up」を2022年7月28日に公表した⁸⁷。同報告書では、50州すべてに PFAS 汚染があるが、この汚染のすべてが健康への警告を必要とするレベルではないことが指摘され、人々は主に汚染された水や食品を摂取することで PFAS にばく露されていることを示している。また、報告書では、PFAS へのばく露と、成人および小児の抗体反応低下、幼児および胎児の成長低下、脂質異常症(コレステロールの異常な高値)、成人の腎臓がんの可能性の増加との間に関連性を示す十分な証拠があるとしている。PFAS は浄化が困難で費用がかかることで知られているが、費用対効果の高い有望な技術も進行中であることが示されている。

2-3-3. デンマーク

① 環境規制関連

デンマーク環境保護庁によりコントロールキャンペーン⁸⁸において、スキーワックスとシェルジャケットに違法な PFAS が含まれていることが確認されたことを、デンマーク環境省は2022年2月25日付で同省のウェブサイトで公表している⁸⁹。

2020-2021年、デンマーク環境保護庁の化学物質検査官は、フィンランド、アイスランド、スウェーデン、ノルウェーとともに、北欧共同管理キャンペーン「PFOSとPFOAに関するNTGプロジェクト」(消費者製品に含まれる PFAS に焦点を当てた北欧共同取締キャンペーン)に参加し、POP規則で規制されている PFOA と PFOS のチェックを行った。

検査対象は、化学混合物 95 製品(潤滑油、ワックス、研磨剤、ワニス、泡消火薬剤、含浸製品)、成形品 63 製品(繊維床材、靴、屋外用衣類および機器)の合計 158 製品で、このうち、デンマークは混合化学物質 10 種類、成形品 15 種類を提供した。

9%の製品において、POP 規制の制限値を超えており、すなわち製品は違法であった。また、いくつかの製品で規制値以下の PFAS、または規制されていない PFAS が検出された。合計で、PFAS は混合化学物質の 40%、違法な製品/成形品を含む成形品の 65%から検出された。

違法製品は、PFOA 含有量が高すぎるスキーワックス約 14 個(ノルウェーとスウェーデン)と PFOS 含有量が高すぎるシェルジャケット 1 着(デンマーク)であった。違法製品はもう販売されておらず、デンマークではシェルジャケットは市場および消費者から撤去された。

このコントロールキャンペーンでは、様々な製品における PFAS の使用についてより良い知識を得るために、規制されていない多くの PFAS を分析した。

また、デンマーク環境保護庁は2022年6月16日付で、7月にデンマーク沿岸における PFAS の発生状況を調査するため、海水中の PFAS の測定を実施することを発表した⁹⁰。

この研究は、海水中の PFAS の含有量が確立されている Thyborøn の地域における PFAS の供給源検出の結果に基づいて開始される。

⁸⁷ <https://nap.nationalacademies.org/catalog/26156/guidance-on-pfas-exposure-testing-and-clinical-follow-up>

⁸⁸ https://www.norden-org.translate.google.com/en/publication/nordic-enforcement-project-pfos-and-pfoa-chemical-products-and-articles?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=wapp

⁸⁹ https://mst.dk.translate.google.com/service/nyheder/nyhedsarkiv/2022/feb/kontrolkampagne-viser-ulovligt-indhold-af-pfas-i-skivoks-og-en-skaljakke/?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=wapp

⁹⁰ <https://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2022/jun/miljoestyrelsen-undersoeger-for-pfas-i-havvand/>

Lemvig 自治体の海岸沿いで検出された濃度は、海洋表層水中の PFOS に対する一般的な環境品質要求値を超えているが、入浴水のガイドライン限界値を超えていないことを示している可能性がある。

夏の間、デンマーク環境保護庁は、デンマークの海岸沿いの 50 の地方で海水のサンプルを採取する予定である。この調査の目的は、PFAS の発生が地域的な課題なのか、それとも沿岸水域でより広範な汚染が起きているのかを明らかにすることである。

デンマーク患者安全局は、デンマーク環境保護庁と共同で、PFAS の含有量が飲料水水質基準の 20 倍未満の入浴水は、デンマークの条件下では直ちに入浴者の健康リスクとはならないだろうと評価している。

この研究結果は 2022 年 8 月に入手可能となり、Miljødata で公開される予定である (Environmental Data に掲載される予定)。

海水の調査と並行して、デンマーク環境保護庁は、すでに入浴水の水質サンプルを定期的に採取している自治体に、PFAS の調査も行うよう呼びかける文書を送付する予定である。

Thyborøn の調査結果がこの地域の海水水質にとってどのような意味を持つかについては、デンマーク環境保護庁は Lemvig Municipality に問い合わせる予定である。

デンマーク環境保護庁は現在、物質グループ PFAS に関して国内および国際的にいくつかのイニシアチブに取り組んでいることを 2022 年 7 月 5 日に発表した⁹¹。目的は、水、土壌、動物の両方の分布を制限し、マッピングすることである。

Lemvig 自治体沖の海水から PFAS が検出されたことを受け、デンマーク EPA は国内の全自治体に対し、自治体の海水水質調査に PFAS を含めるよう強く要請する書簡を送付している。

デンマーク環境保護庁は、DTU と共同で、海の泡や水面上部の PFAS 濃度の上昇が健康に影響を与える可能性があるかどうかについての調査を開始した。デンマーク環境保護庁は、Lemvig 自治体およびデンマーク患者安全局は、Lemvig 自治体の海岸での水浴びが健康リスクに関連しているとは考えていないと指摘している。

2022 年 6 月 16 日付の記事に関連して、Thyborøn では、水や土壌の汚染に加え、放牧されている牛やアヒルからも PFAS が検出されている。そのため、次の狩猟シーズンには、デンマーク環境保護庁はアヒルを中心とした追加の狩猟動物を採取し、PFAS の存在を調査する予定としている。ジビエの収集は、デンマーク狩猟協会およびデンマーク自然保護局との間で調整される予定である。

2022 年、デンマーク環境保護庁の化学物質検査官は、小型消火器中の PFOS と PFOA を中心に消火用泡の管理キャンペーンを実施する予定である。デンマーク環境保護庁は、2022 年晩夏に分析結果が得られると見込んでいる。この管理キャンペーンは、デンマーク環境保護庁が 2021 年に行った、衣類、潤滑油、ワックス、ポリッシュなどの消費者製品に含まれる PFOS および PFOA に焦点を当てた管理キャンペーンに続く取り組みである。

国際レベルでは、デンマーク環境保護庁がスウェーデン、ノルウェー、オランダ、ドイツの当局と協力して、PFAS 物質群の使用を EU で幅広く禁止することを検討している。現在、禁止されているのは PFOS や PFOA など一部の物質のみである。この新しい禁止令は、環境中に極めて残留性が高く、その使用が地下水や飲料水の汚染などの結果をもたらす可能性のある数千種類のフッ素系物質を対象とする。2023 年初頭には、この提案と背景文書が他の欧州諸国に送付され、その後、専門家グループでの議論を経て、採択の可能性が

⁹¹ <https://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2022/jul/miljoestyrelsens-aktuelle-initiativer-vedroerende-pfas/>

出てくると予想される。

デンマーク消費者協議会は 2022 年 10 月 27 日に、PFAS が使用されている製品を見つけるためにお店に出向いて店頭でチェックした結果、製品カテゴリを超えた 20 種類以上の商品が山積みとなり、そのすべてに問題物質が含まれていた、と報告している⁹²。20 種類の商品は以下のとおり。

- フライパン
- 化粧品
- フェイスクリーム
- ヘアスプレー
- ゴアテックス採用のグローブ
- テフロン入りシューズ
- デンタルフロス
- 剪定鋏
- ラッカーシーラー
- スキーワックス用テープ
- エンジン処理
- ドライスプレー
- 防水スプレー
- ファサード塗料
- 自転車用チェーンスプレー
- 自転車用オイル
- ロックオイル
- スレッドテープ/パッキンテープ
- テキスタイル生地
- 焼き網
- ゲーマーマウス

同記事では、消費者製品に PFAS が広く使用されているということは、製品から広く化学物質にばく露される可能性があるということであり、また、商品の生産が分解しない PFAS で環境を汚染することに寄与しているということでもある、と指摘している。

2-3-4. スウェーデン

スウェーデンの化学品庁(KEMI)は、2022 年 2 月 23 日に、化学製品及び繊維製品中の PFASs に関する調査報告書「Mängder av olika PFAS i en och samma vara」(Quantities of different PFAS in one and the same product)⁹³を公表した。

調査報告書によれば、NILU(ノルウェー大気研究所)とオレブロ大学がスウェーデン化学品検査局の委託を受け、繊維製品、靴クリーム、泡消火薬剤に含まれる 36 種類の既知の PFAS 物質の存在を調査したところ、製品に他の PFAS 物質が大量に含まれていることも確認された。今回の調査では、68 種類の製品に含まれる

⁹² <https://taenk.dk/forbrugerliv/bolig/pfas-butikstjek-i-alle-disse-produktyper-fandt-vi-pfas>

⁹³ <https://www.kemi.se/arkiv/nyhetsarkiv/nyheter/2022-02-23-ny-rapport-mangder-av-olika-pfas-i-en-och-samma-vara>

36 種類の PFAS 物質だけを調べたが、PFAS と同じ有機フッ素の量も調べ、その量は 36 種類よりもかなり多く含まれていることが明らかになった。

他の 4 つの EU 化学機関とともに、検査院は約 5,000 の PFAS 物質すべての禁止につながる広範な制限案の作成に取り組んでいる。2023 年 1 月に EU 化学品庁(ECHA)に提出される規制案では、PFAS のリスク評価、物質の使用実態調査、PFAS を使用しない代替案は何か、適用除外の必要性、PFAS を禁止した場合の社会負担が盛り込まれる予定である。これは、5 カ国が立法案を可能な限り周知徹底させたいと考えているからである。ただし、この禁止令が可決された場合でも、施行は 2025 年になる見込みである。

また、スウェーデンの KEMI は 2022 年 6 月に、化学製品・商品中の PFOA および PFOS の存在に関する KEMI の施行プロジェクトについて記述した報告書(英語版)「PFAS in chemical products and articles」⁹⁴を発表した。なお、本報告書はスウェーデン語で 2021 年 5 月に作成されている。

2-3-5. オーストラリア

PFAS 化学物質は環境リスクが高いことを考慮し、IChEMS 登録簿のスケジュール(別表)7 に記載される見込みである⁹⁵。

オーストラリア気候変動・エネルギー・環境・水資源省(DCCEEW)は、2022 年 10 月 19 日に公募を行い、残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約に記載されている PFAS 化学物質の輸入、使用、廃棄に関する最新の情報を求めている。

- パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)。
- パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)。
- パーフルオロオクタン酸(PFOA)および関連物質。

この情報提供の呼びかけは、化学物質の輸入・製造業者、有害廃棄物業界、PFAS 物質およびそれを含む商品を取り扱う事業者にも関連性の高いものであり、2022 年 12 月 14 日までに関連する情報があれば提供可能である。

工業用化学物質環境管理基準(IChEMS)では、国際条約に記載された化学物質が優先的にスケジュール(別表)決定される。IChEMS では、国際条約に記載されている化学物質が優先的に使用され、環境リスクに基づき 7 つのスケジュール(別表)に分類され、IChEMS 登録簿に記載される。DCCEEW は、提供された情報をもとに、上記のストックホルム条約に含まれる PFAS 化学物質のうち、どの化学物質が現在も豪州市場に流入しているか、どのように使用・廃棄されているかを確認する予定である。そのスケジュール(別表)決定に関する公開協議を起案する予定である。PFAS 化学物質は環境リスクが高いことを考慮し、IChEMS 登録簿のスケジュール(別表) 7 に記載される見込みである。

2-3-6. 北欧

北欧協力(Nordic Co-operation)は 2022 年 3 月 8 日付で、さまざまなマトリックス中の PFAS について現在利用できる分析方法の概要を説明した「Analytical Methods for PFAS in Products and the Environment」(製品と環境における PFAS の分析方法)を発表した⁹⁶。

⁹⁴ <https://www.kemi.se/en/publications/enforcement-reports/2022/enforcement-3-22-pfas-in-chemical-products-and-articles>

⁹⁵ <https://www.dcceew.gov.au/environment/protection/chemicals-management/national-standard>

⁹⁶ <https://www.norden.org/en/publication/analytical-methods-pfas-products-and-environment>
<https://pub-norden-org.translate.goog/temanord2022->

2-3-7. WHO

WHO は 2022 年 9 月 29 日に、飲料水水質ガイドラインを順次改訂し、PFOS と PFOA に焦点を当てたパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) は、GDWQ の段階的改訂に含まれていることを発表した⁹⁷。

2-3-8. 研究等

内分泌かく乱化学物質である PFAS (パーおよびポリフルオロアルキル物質) とフタル酸エステルは、環境内分泌かく乱物質の 2 つのファミリーであり、10 代の男子の骨密度低下と関連している可能性があることが、Endocrine Society の Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism に発表された新しい研究「Serum PFAS and Urinary Phthalate Biomarker Concentrations and Bone Mineral Density in 12-19 Year Olds: 2011-2016 NHANES」により示された⁹⁸。

研究者達は、国民健康栄養調査 (NHANES) の男子 453 人と女子 395 人の尿と血液サンプルを活用し、PFAS とフタル酸エステルの高レベルが、思春期の男子の骨密度の低下と関連しているかもしれないことを発見している。なお、女子では同様の影響は認められなかった、と説明している。

2022 年 6 月 9 日付で Integrated Environmental Assessment and Management 誌に掲載された論文「A Critical Review of the Application of Polymer of Low Concern Regulatory Criteria to Fluoropolymers II: Fluoroplastics and Fluoroelastomers」によると、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) ファミリーに属するフッ素樹脂の大半と種類は、環境と人体への影響が軽微と予想される化合物の指定である低懸念ポリマー (PLC) と見なされる国際的に認められた基準を満たしていることが明らかにされた⁹⁹。

米国化学協会のパフォーマンス・フルオロポリマー・パートナーシップ (PFP) が実施したこの研究の結論は、PFAS 規制は幅広いカテゴリの PFAS 化学物質を明確に区別しなければならないという新しい証拠を提供するものである。

米国化学会 (ACS) の雑誌である Environ. Sci. Technol. は 2022 年のオンライン版として、「Organic Fluorine as an Indicator of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Dust from Buildings with Healthier versus Conventional Materials」と題する論文¹⁰⁰を発表した。

論文では、「より健康的な」素材—ここでは、すべての PFAS を使用していないと報告されている—を使用した建物が、粉塵中の PFAS をより少なく示すかどうかを確認することを目的として調査を行った。

市販の標準物質による PFAS の分析に加え、既知および未知のタイプの PFAS を含む新しいプロキシとして抽出可能な有機フッ素 (EOF) を測定した。大学の共有スペースと教室から採取した粉塵について、少なくとも 15 の標的 PFAS (n = 24)、EOF (n = 24)、および総フッ素 (TF; n = 14) を測定し、その半数が「健康的な」家具とカーペットであることを確認した。その結果、「健康的な」素材を使用した建物では、PFAS 汚染がより低いことが確認された。「健康的な」部屋では、従来の部屋と比較して、合計 PFAS 濃度の中央値が 66% 低く、Kaplan-Meier 推定平均 EOF 濃度が 49% 低いことが示された。合計対象 PFAS は EOF と有意な相関があっ

510/?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=wapp#

⁹⁷ <https://www.who.int/news/item/29-09-2022-rolling-revision-of-the-guidelines-for-drinking-water-quality>

⁹⁸ <https://academic.oup.com/jcem/advance-article-abstract/doi/10.1210/clinem/dgac228/6575101?redirectedFrom=fulltext>

⁹⁹ <https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ieam.4646>

¹⁰⁰ <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.2c05198>

たが、EOF の 9%までしか説明できず、未同定の PFAS が存在している可能性が高いことが示された。EOF レベルは粉塵中の TF の 1%未満しか説明できなかった。

論文で著者らは、化学的クラスベースの手法(例えば、EOF)をクラスベースの解決策の評価に使用し、他の建材の非 PFAS 解決策を拡大する必要性を強調している。

2-4. PFOA と PFOS

2-4-1. 欧州

① POPs 関連

欧州委員会は 2022 年 5 月 17 日に、残留性有機汚染物質 (POPs) に関する欧州規則(EU)2019/1021 の PFOA、その塩、および PFOA 関連物質に関して改正する欧州委員会委任規則(案)を公開¹⁰¹し、公開協議を開始した。

欧州委員会は、ストックホルム条約で定義された POPs の生産と使用を排除または制限することにより、人の健康と環境を保護することを目的としている。この法律は、PFOA、その塩および PFOA 関連化合物(規則 (EU) 2019/1021 の附属書 I に含まれる)に関するもので、物質、混合物、成形品中の意図しない微量汚染物質としての PFOA 濃度を改正し、EU で不要となった特定の適用除外を削除するものである。

具体的な修正案は以下のとおりである。

【附属書 I】

- ポイント 3 の 2 番目の文は次のように置き換えられる:

「この免除は、2023 年 8 月 25 日までに委員会によって検討および評価されるものとする。」;

- ポイント 4 は、次のように置き換えられる:

「4. この項目において、第 4 条第 1 項(b)は、2022 年 7 月 5 日まで、電離放射線照射または熱分解によって製造されたポリテトラフルオロエチレン (PTFE) マイクロパウダー、および PTFE マイクロパウダーを含む産業用および業務用の混合物および成形品に含まれる 1mg/kg (0,0001 重量%) 以下の PFOA とその塩の濃度に適用されるものとする。PTFE マイクロパウダーの製造および使用時の PFOA の排出をすべて回避し、不可能な場合は可能な限り削減しなければならない。2022 年 7 月 6 日以降は、PFOA およびその塩の濃度を 0.025mg/kg (0.0000025 重量%) の制限値以下にする目的で輸送または処理された PTFE 微粉末に含まれる場合、1 mg/kg (0.0001 重量%) の制限値が製造、上市および使用のみに適用される」。(下線部分を新たに追加)

- ポイント 5 のサブポイント(e)は削除する。(製品「高性能で耐腐食性のガスフィルター膜、水フィルター膜、および医療繊維用膜、産業廃熱交換設備、揮発性有機化合物および PM2.5 微粒子の漏出を防止できる工業用シーラント」用の PTEE 及び PVDF 製造、に関する事項)

② 安全性評価

EFSA と ECHA は、AOP (Adverse Outcome Pathway; 有害転帰経路) ネットワークと代替法を利用して EFSA/ECHA ガイダンスのケーススタディにより、PFOS の内分泌かく乱作用について評価を行い、2022 年 5 月 25 日にその結果を EFSA Journal に「Assessment of endocrine disruptive properties of PFOS: EFSA/ECHA guidance case study utilising AOP networks and alternative methods」(PFOS の内分泌かく乱特性の評価: AOP ネットワークと代替法を利用した EFSA/ECHA ガイダンスのケーススタディ)と題する報告として公表した

¹⁰¹https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13214-Persistent-organic-pollutants-POPs-perfluorooctanoic-acid-PFOA-_en

内分泌かく乱物質は、内分泌系に影響を及ぼし、ヒトの健康や環境に悪影響を与える化学物質である。EU では内分泌かく乱物質の排除や禁止を目的とした法律が導入されているが、内分泌かく乱物質の特定は依然として困難であり、規制やリスク管理への重要なステップである。近年、EU では農薬や殺生物剤を対象とした内分泌かく乱物質評価ガイドランスが策定されたが、従来の生体内毒性試験に大きく依存するものであった。このガイドランスは、従来の *in vivo* 毒性試験に大きく依存している。特に、内分泌かく乱作用については、メカニズムに立脚した手法を欠いており、内分泌かく乱作用に影響を受ける可能性のある他の多くの毒性試験法が網羅されていないことが大きな問題である。

このプロジェクトでは、有効な法律に基づく有害性評価に焦点を当て、有害性影響のメカニズム解明を強化し、最終的に *in vivo* 試験の必要性を低減するための代替法の採用の可能性を検討する。研究では、よく研究されている工業化学物質であるパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)をモデル化合物として選択し、甲状腺障害と発達神経毒性に焦点を当てたヒト健康リスク評価の枠組みの中で、EU 基準を適用した内分泌かく乱物質評価のケーススタディを実施した。これらの影響について系統的な文献調査(Scopus, Pubmed, Embase)を行い、タイトル・抄録スクリーニング(RAYYAN)および全文調査により関連研究を選択した。選択された研究は信頼性評価(SciRAP)が行われ、すべての関連データがデータベースに抽出され、証拠の重み付け(WoE)アプローチで評価された。初期分析の結果、内分泌系への悪影響の可能性と内分泌活性が示され、内分泌かく乱物質基準を満たした。機械論的手法と代替的手法を用いることで、WoE 評価の成果が高まった、としている。

2-5. サリチル酸

2-5-1. 欧州

① 化粧品規則関連

欧州委員会の SCCS は 2022 年 12 月 15 日、サリチル酸に関するコメントを募集する予備的意見を公表した¹⁰³。

内分泌かく乱特性を有する物質に関しては、2018 年 11 月 7 日、欧州委員会は、内分泌かく乱作用を有する物質に関する化粧品に関する規則(EC)No 1223/2009(以下「化粧品規則」)の見直しを採択した。レビューでは、化粧品規則は、内分泌かく乱作用を示す場合を含め、人の健康に潜在的なリスクをもたらす化粧品物質の使用を規制するための適切な手段を提供していると結論付けられた。

化粧品規則には、内分泌かく乱に関する明確な規定はない。しかし、人の健康を高いレベルで保護するための規制の枠組みを提供している。

化粧品に使用される物質がもたらしうる環境への懸念は、規則(EC) No 1907/2006(「REACH 規則」)の適用を通じて考慮される。この見直しの中で、欧州委員会は、化粧品規則で禁止または制限されていない潜在的な内分泌かく乱物質の優先リストを作成し、その後の安全性評価を行うことを約束している。

化粧品に含まれる 28 の潜在的な内分泌かく乱物質の優先リストが、関係者協議を通じて提供された意見に基づき、2019 年初頭に統合された。欧州委員会は、これらの物質の安全性評価の準備のため、14 物質(グループ A)について 2019 年に、10 物質(グループ B)について 2021 年にデータの公募を実施した。サリチル酸は、これらのデータ公募が行われた物質の一つである。

¹⁰² <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200418>

¹⁰³ https://health.ec.europa.eu/publications/salicylic-acid-cas-no-69-72-7-ec-no-200-712-3_en

サリチル酸に関しては、サリチル酸(CAS RN 69-72-7, EC No.200-712-3)は、化学名「安息香酸、2-ヒドロキシ」として、変性剤、ヘアおよびスキンコンディショニング剤、角質除去剤、皮脂防止剤、ふけ防止剤、製品の防腐剤として、化粧品に使用されていると報告されている。サリチル酸は、SCCNFP による安全性評価(2002)、SCCS による安全性評価(2018)を受けている。特に、最後の SCCS 評価は、サリチル酸が CLP 規則の CMR2(Repr.2)物質に分類されることを考慮し、化粧品規則第 15 条に定められた規定に従って実施されたものである。現在、附属書 III(項目 98)および附属書 V(項目 3)で規制されており、特定の最大濃度および使用条件が定められている。

データ募集の際、関係者から化粧品に含まれるサリチル酸の安全性を証明する科学的根拠が提出された。欧州委員会は SCCS に対し、提供された情報に基づき、化粧品規則の附属書 III および V に記載された化粧品のカテゴリ別の最大濃度および関連規定、ならびに口腔適用製品にもサリチル酸を使用するという業界の意向を考慮し、サリチル酸の安全性評価を実施することを要請した。

これにより SCCS の予備的意見の結論としては以下が出されている。

意見の結論

(1) 提供されたデータに照らし、サリチル酸の潜在的な内分泌かく乱特性に関する懸念を考慮した場合。

a) SCCS は、サリチル酸を化粧品の防腐剤として最大濃度 0.5%まで使用した場合、安全であると考えるか。

潜在的な内分泌作用を含め、入手可能なすべての情報を考慮して実施した安全性評価に基づき、SCCS は以下のように意見している。

- 最大濃度 0.5%までの防腐剤としてのサリチル酸の使用は、経口または経皮製品のいずれにおいても安全であるが、成人、思春期までの子供(3 歳以上)の口腔適用および皮膚適用製品においては安全でない。

- 提供された情報によると、サリチル酸は眼に深刻な損傷を与える可能性のある眼刺激性であることが示されている。

- 本意見は、吸入によりエンドユーザーの肺にばく露する可能性のある噴霧可能な製品には適用されない。化粧品規則では、3 歳未満の幼児向けの製品にサリチル酸を使用することを認めていないため、この意見書ではこの年齢区分は考慮されていない。

b) SCCS は、サリチル酸を微生物の発生を抑制する以外の目的で、以下の濃度まで化粧品に使用した場合、安全であると考えるか。

i. 洗い流すタイプの毛髪用化粧品の場合、3.0%まで。

ii. ボディローション、アイシャドウ、マスカラ、アイライナー、口紅、ノンスプレーデオドラントを除くその他の製品については、2.0%。

iii. ボディローション、アイシャドウ、マスカラ、アイライナー、口紅、口腔用品、ノンスプレーデオドラントは 0.5%。

SCCS の評価で明らかになったこと。

- 化粧品規制(EC)No.1223/2009 の附属書 III/98 で指定された濃度で、微生物の発生抑制以外の目的で制限成分としてサリチル酸を使用することは、成人、青年、子供(3 歳以上)に対して口腔適用または

皮膚適用製品のいずれにおいても安全だが、口腔適用製品と皮膚適用製品を一緒に使用することは安全でない。

- 本意見は、吸入によりエンドユーザーの肺にばく露される可能性のある噴霧可能な製品には適用されない。化粧品規則では、3歳未満の子供向けの製品にサリチル酸を使用することを認めていないため、この意見書ではこの年齢区分は考慮されていない。

(2)あるいは、SCCSによると、化粧品にサリチル酸を使用する際に安全と考えられる最大濃度はどの程度か？

化粧品におけるサリチル酸の安全な使用のために、申請者は、1つ以上の製品カテゴリにおけるサリチル酸の最大使用濃度を下げるか、1つ以上の製品カテゴリでの使用を除外することを検討してもよいだろう。

(3) SCCSは、化粧品へのサリチル酸の使用に関して、さらなる科学的懸念を抱いているか？

本意見書の結論は、化粧品成分としてのサリチル酸にのみ言及しており、他のサリチル酸エステルやサリチル酸の塩には言及していない。

2-6. トリクロカルバンとトリクロサン

2-6-1. 欧州

① 化粧品規則関連

2022年11月4日、EUの消費者安全科学委員会(SCCS)は化粧品中のトリクロカルバン(CAS RN.101-20-2)とトリクロサン(CAS RN.3380-34-5)に関する最終科学的助言を発表した¹⁰⁴。

SCCSによる結論として、データ募集を通じて提出された情報、現在入手可能な科学文献、関連するin silico ツールおよびSCCSの専門家の判断を考慮し、特に潜在的な内分泌かく乱特性に関する懸念を考慮し、SCCSは以下を要請されている。

1.化粧品におけるトリクロカルバンとトリクロサンの安全な使用に関する特定の懸念事項を特定し、正当化する

上記に関して潜在的な内分泌かく乱特性を含め、入手可能なすべての情報を考慮して実施された安全性評価に基づき、SCCSは以下のように意見している。

■ トリクロカルバンに関して

- トリクロカルバンを皮膚適用化粧品の防腐剤として使用することは、単独または併用した場合、子供(0.5~18歳)及び成人ともに最大濃度0.2%までなら安全である。
- また、防腐剤の機能に加えて、トリクロカルバンの使用は、洗い流すタイプの製品では、単独または併用で、子供(0.5~18歳)および成人のいずれに対しても最大濃度1.5%まで安全であることが確認されている。
- しかし、洗口液では最大濃度0.2%まで、歯磨き粉では6歳未満の小児への使用は安全とは言えない。

¹⁰⁴ https://health.ec.europa.eu/publications/safety-triclocarban-and-triclosan-substances-potential-endocrine-disrupting-properties-cosmetic_en

- この評価には、おしりふきを通じた乳児のばく露は含まれていない。
- トリクロサンに関して
- トリクロサンは、附属書 V の項目 25 で報告されている濃度の防腐剤として、皮膚に適用される化粧品に使用することは、ボディローションを除いて、単独または組み合わせて使用した場合、成人と子供(0.5~18 歳)の両方に対して安全である。
- 歯磨き粉の防腐剤としてのトリクロサンの使用は、成人と子供(0.5-18 歳)の両方に対して、単独で使用する場合は 0.3%の濃度で安全であるが、3 歳以下の子供に対して組み合わせて使用する場合は安全ではない。
- 洗口液の防腐剤としてのトリクロサンの使用は、成人では、単独で使用する場合は 0.2%の濃度で安全であるが、組み合わせて使用する場合は安全ではない。小児および思春期の子供に対しては、単独で使用する場合でも 0.2%では安全ではない。

2.化粧品にトリクロカルバンとトリクロサンを使用することによる人の健康への潜在的なリスクがあるかどうかを明らかにすること

上記に関して SCCS は、トリクロカルバンとトリクロサンが単一の製品で一緒に使用されていることを認識していないため、この 2 については評価していない、と説明している。

2-7. 4-メチルベンジリデンカンファ(4-MBC)

2-7-1. 欧州

① 化粧品規則関連

4-メチルベンジリデンカンファ(4-MBC、CAS RN.6861-47-9/38102-62-4)は、現在 EU 化粧品規則(EC) No1223/2009の附属書 VI に記載され、日焼け止め製品の紫外線吸収剤として4%まで配合可とされている。

2022 年 5 月 10 日に SCCS は 4-MBC(4-Methylbenzylidene camphor)の安全性を再評価する意見書(SCCS/1640/21)を再発行した¹⁰⁵。

本意見書では、提供された情報が遺伝毒性ポテンシャルを評価するのに不十分であるため、SCCS は 4-MBC の安全性について判断できない、と結論づけている。

また、4-MBC は内分泌かく乱物質として作用する可能性があり、甲状腺系とエストロゲン系の両方に影響を与えるという十分な証拠がある。アンドロゲン系への影響については、in vitro の証拠しかないため、それほど明白ではない。

遺伝毒性の可能性を考慮しない場合でも、今回の再評価では、前回の意見書よりも高い4-MBC のばく露レベルを設定した。その結果、MoS(Margin of Safety;安全マージン)値が低下し、化粧品成分中の最大濃度である4-MBC の使用は安全でないことが示されることになる。

2-8. ゲニスデンとダイゼイン

2-8-1. 欧州

① 化粧品規則関連

2022 年 9 月 23 日に SCCS は、ゲニスデンとダイゼインに関する最終意見を公表した。

ゲニスデンとダイゼインについては、植物エストロゲンは、17β-エストラジオールと構造的に類似した植物由来の化合物である。17β-エストラジオールは、主に生殖寿命の間に卵巣で産生されるステロイドホルモ

¹⁰⁵ 【概要版】https://ec.europa.eu/health/publications/4-methylbenzylidene-camphor-4-mbc_en;【詳細版】https://ec.europa.eu/health/document/download/bc7fc1c9-9a5e-4f7c-a67f-a03b4dea312b_en?filename=scss_o_262.pdf

ンであり、女性の二次性徴の発達と女性の生殖管の維持に関与している。植物性エストロゲンとして分類されるフェノール化合物にはイソフラボンがあり、これは通常、大豆、ひよこ豆、そら豆などのマメ科植物や、果物やナッツ（ピスタチオ、ピーナッツなど）に含まれている。大豆とその副産物は、主に食品や栄養補助食品に使用されている。最も一般的なイソフラボンの中には、ゲニスデン（CAS RN 446-72-0、EC No 207-174-9）とダイゼイン（CAS RN 486-66-8、EC No 207-635-4）、それぞれ、「ゲニステオール 4',5,7-トリヒドロキシイソフラボン」および「ダイゼオール 7,4'-ジヒドロキシイソフラボン」がある。両物質とも欧州の化粧品原料情報データベース(CosIng)に「皮膚コンディショニング」の機能が報告されているが、「抗酸化」「皮膚保護」などの機能が報告されている。現在、ゲニスデンおよびダイゼインは、化粧品規制（EC）No. 1223/2009 で規制されていない。

データの募集中に、利害関係者は、化粧品中のゲニスデンとダイゼインの安全性を実証する科学的証拠を提出した。欧州委員会は、SCCS に対し、提供された情報を考慮して、ゲニスデンとダイゼインの安全性評価を実施するよう要請した。

SCCS は、ゲニスデンとダイゼインのアグリコン型に関する利用可能な関連データに基づく安全性評価から、また、植物性エストロゲンの潜在的な内分泌かく乱特性を考慮し、SCCS は以下のように結論している¹⁰⁶：

- 提供されたデータに照らして、植物性エストロゲンの潜在的な内分泌かく乱特性に関する懸念を考慮した場合。
 - (a) ゲニスデンは、最大濃度 0.007%まで化粧品に使用した場合、安全であると SCCS は考えるか？
→ゲニスデン（CAS RN 446-72-0、EC No 207-174-9）の化粧品への最大濃度 0.007% までの使用は安全である。
 - (b) ダイゼインは、最大濃度 0.02%までの化粧品に使用した場合、安全であると SCCS は考えているか？
→最大濃度 0.02%までのダイゼイン（CAS RN 486-66-8、EC No 207-635-4）の化粧品への使用は安全である。

2-9. ノニルフェノール

2-9-1. 欧州

① 水枠組み指令関連

「WFD 下の優先物質の環境品質基準案」に対する SCHEER の予備的な意見¹⁰⁷が 2022 年 9 月 30 日に公開され、意見募集が開始された。

ノニルフェノールの環境品質基準に関するドシエ(2005 年のドシエと EQS の導出から改訂)に対して、SCHEER は以下の意見を述べた。(意見の詳細はここでは割愛する。最終意見参照)

その後、欧州委員会の SCHEER(Scientific Committee on Health ,Environmental and Emerging)は 2022 年 11 月 15 日に、ノニルフェノールに関する最終意見¹⁰⁸を発表した。

水枠組み指令(WFD, 2000/60/EC)の第 16 条は、水生環境に重大なリスクをもたらす物質や水生環境を経由する物質の中から優先物質を特定し、水、底質、生物相に含まれるこれらの物質に対する EU 環境

¹⁰⁶ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-genistein-and-daidzein-2022-09-23_en

¹⁰⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-preliminary-opinion-open-comments-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-2022-09-30_en

¹⁰⁸ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-final-opinion-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water-framework-2022-11-15_en

品質基準(EQS)を設定することを欧州委員会に義務付けている。2001年に33の優先物質の最初のリストが採択され(決定2455/2001)、2008年にこれらの物質に対するEQSが設定された(指令2008/105/ECまたはEQS指令、EQSD)。WFD第16条は、欧州委員会にリストを定期的に見直すことを求めている。最初の見直しは2011年の欧州委員会の提案につながり、その結果、2013年に12の優先物質を追加した改訂版リストが採択された。第2回目の見直しを支援するための技術的な作業は以前から行われており、いくつかの物質が優先物質の候補として特定されている。欧州委員会は、2022年半ば頃に理事会と議会に提出することを目標に、立法案を作成する予定である。

この技術的作業は、WFDの共通実施戦略の下での化学物質作業部会(WG)によって支援されてきた。WGは環境総局が議長を務め、加盟国、EFTA諸国、候補国、および幅広い利害関係(産業、農業、水、環境など)を代表するいくつかの欧州統括組織からの専門家で構成されている。

WGメンバーから指名された専門家(個々の物質の専門家グループとして、また優先物質のレビューに関するサブグループ(SG-R)を通じて活動)は、候補となりうる物質のEQSを導き出し、その大部分についてEQSドラフトを作成した。コンセンサスが得られている場合もあるが、ドラフト文書の1つまたは他の要素について意見の相違がある場合もある。また、多くの既存優先物質のEQSも現在改訂中である。

EQSの導出は、SCHEERが検討した「EQS導出に関する技術ガイダンス文書(TGD-EQS)」に従って実施された。

SCHEERは最終意見として以下を示した。

ノニルフェノールの環境品質基準に関するドシエ(2005年のドシエとEQSの導出から改訂)に対して、SCHEERは以下の意見を述べた。

ドシエに記載されたノニルフェノールMAC QSは、決定論的手法によりMAC QS_{fw eco} 2.1 µg/LとMAC QS_{sw eco} 0.17 µg/Lを導き出し、SCHEERがこれを支持する。ノニルフェノールのAA QSの算出は、直鎖異性体と4級異性体では内分泌かく乱特性が大きく異なるため、複雑になっている。しかし、規制の目的からすると、十分に保護的なQSを導き出すためには、すべての形態が4-tertiaryであると仮定することが妥当であると思われる。内分泌や生殖に関連するエンドポイントに対する特定のグループの脆弱性が知られていることから、4つの(特に脆弱な)分類群のみを含むSSDで確率的アプローチを使用することが適切であると考えられた。SSDのHC5にAF5を適用した結果、AA QS_{fw eco}は0.037 µg/Lとなり、AA-QS_{sw eco}は0.0018 µg/Lとなった。SCHEERはこれらの値を支持することができる。

ノニルフェノールのKowが高いことから、底生生物に関連するQSを導出する必要があった。Lumbricus variegatusのEC10に決定論的手法を用い、AFを10とすると、QS_{sediment fw}は1.3 mg/kg dw、QS_{sediment sw}は50 AFの後に260 µg/kgdwとなり、いずれもSCHEERが支持する値である。

捕食者を二次中毒から守るため、ドシエではラットを用いた試験によるNOAELデータをもとに、淡水のQS_{biota fw sec pois}は魚類で2.2 mg/kg、QS_{biota fw sec pois}は二枚貝で0.64 mg/kg、海洋のQS_{biota sw sec pois}は魚類で0.73 mg/kg、QS_{biota sw sec pois}は二枚貝で0.15 mg/kgと算出された。BCFに既定のBMFを乗じると、魚類のQS_{biota fw sec pois}は0.85 µg/L、周辺水域の二枚貝のQS_{biota fw sec pois}は0.19 µg/L、魚類のQS_{biota sw sec pois}は0.28 µg/L、塩水の二枚貝のQS_{biota sw sec pois}は0.043 µg/Lと算出された。SCHEERは、二枚貝に対して0.09 µg/Lと計算されるQS_{biota fw sec pois}を除き、これらの二次中毒QSを承認している。

ドシエには、魚の消費に関する人間の健康を守るためのQS_{biota hh}が0.62 mg/kgであり、関連する保護レベルは水中の魚に対して0.28 µg/L、二枚貝に対して0.18 µg/Lである。SCHEERは、これらの計算に誤りがあった可能性を懸念しており、まだ承認することはできない。飲料水から人間の健康を守るために、0.3

$\mu\text{g/L}$ の QSdw hh がすでに存在している。

0.037 $\mu\text{g/L}$ の AA-QSfw eco は、淡水における最も低い臨界量である。海域の場合、AA-QSsw eco は 0.0018 $\mu\text{g/L}$ であり、これより低い。海洋環境では一般的に希釈が多いため、SCHEER は AA-QSfw eco が超過する可能性が高く、これを重要な EQS と見なしている。

3. 頻出略語一覧

3-1. 米国

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ACC	American Chemistry Council	米国化学協議会	業界団体
ACS	American Chemical Society	米国化学会	業界団体
ATSDR	Agency for Toxic Substances and Disease Registry	有害物質・疾病登録庁	政府機関
CDC	Center for Disease Control and Prevention	疾病予防管理センター	政府機関
CERCLA	Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability (Suprefund)	包括的環境対応・補償・責任法 (スーパーファンド法)	政策
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
EPCRA	Emergency Planning and Community Right-to-Know Act	緊急事態計画および地域住民の知る権利法	政策
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
NDAA	National Defense Authorization Act	国防権限法	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
TRI	Toxics Release Inventory	有害化学物質排出報告	政策
TSCA	Toxic Substances Control Act	有害物質規制法	政策

3-2. 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
CLP	Classification, Labelling and Packaging Regulation	化学物質の分類、表示、包装に関する規則	政策
Danish EPA (DEPA)	Environmental Protection Agency/Miljøstyrelsen	デンマーク環境保護庁	政府機関
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	英国環境・食料・農村地域省	政府機関
DG SANTE	Directorate-General for Health and Food Safety	保健衛生・食の安全総局	EU
EC	European Commission	欧州委員会	政府機関
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	欧州委員会(EC)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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
NIA	Nanotechnology Industries Association	ナノテク工業協会	業界団体
RAC	Committee for Risk Assessment	(ECHA の)リスク評価委員会	政府機関
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
SCHEER	Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks	保健健康・環境・新興リスクに関する科学委員会	EU
SCHER	Scientific Committee on Health and Environmental Risks	健康及び環境リスクに関する科学委員会	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
SEAC	Committee for Socio-Economic Analysis	(ECHA の)社会経済分析委員会	政府機関
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

3-3. 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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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
TG	Test Guideline	試験ガイドライン	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