

「米国及び EU 等における内分泌かく乱物質の  
規制動向」

2023 年度分

## 目次

1. 内分泌かく乱物質に係る規制・安全性情報	1
<b>1-1. 欧州</b>	1
1-1-1. 欧州委員会による内分泌かく乱物質に関する対応	1
① CLP 規則	3
② 化粧品規則	4
1-1-2. ECHA による化学物質規制における内分泌かく乱物質への対応	5
1-1-3. EFSA による食品・化粧品規制における内分泌かく乱物質に関する科学的意見	7
1-1-4. 最近の個別物質に係る検討	9
① PFAS	9
② ビスフェノール類	10
③ フタル酸エステル類	14
④ ノニルフェノール類	14
⑤ その他物質	16
<b>1-2. 米国</b>	18
1-2-1. EPA による内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム (EDSP)	18
1-2-2. FDA による内分泌かく乱物質知識ベース	21
1-2-3. 最近の個別物質に係る検討	21
① PFAS	21
(a) GAO	21
(b) 米国議会	23
(c) EPA	23
(d) FDA	38
② ビスフェノール類	40
(a) EPA	40
(b) FDA	42
③ フタル酸エステル類	42
(a) EPA	42
(b) FDA	43
④ ノニルフェノール類	46
<b>1-3. ドイツ</b>	47
1-3-1. 内分泌かく乱物質に関する計画	47
<b>1-4. 国際機関：IARC</b>	47
1-4-1. 個別物質に係る検討	47
① PFAS	47
<b>1-5. 国際機関：OECD</b>	48
① PFAS	48
2. 頻出略語一覧	49
<b>2-1. 米国</b>	49
<b>2-2. EU</b>	50
<b>2-3. その他諸国・国際機関</b>	52

## 1. 内分泌かく乱物質に係る規制・安全性情報

### 1-1. 欧州

#### 1-1-1. 欧州委員会による内分泌かく乱物質に関する対応

欧州では欧州委員会が、約 20 年前の 1999 年 12 月に「内分泌かく乱物質に関する共同体戦略」(Community strategy for endocrine disruptors)<sup>1</sup>を策定し、内分泌かく乱物質に対する活動を進めてきたが、さらに欧州の取組みを強化することが重要である、との姿勢を示し、内分泌かく乱物質に対して、以下を目標とした予防原則に基づく戦略的アプローチを設定している<sup>2</sup>。

- 内分泌かく乱物質へのヒトと環境の全体的な曝露を最小化する。
- 効果的な意思決定のための徹底した研究基盤を構築する。
- 対話を促進し、すべての利害関係者の意見を聞き、協力できるようにする。

その後の化学物質に関する EU 法の改正は、この戦略を考慮に入れて行われてきた。

上記の戦略的アプローチに対応する形で、2018 年 11 月に欧州委員会は「内分泌かく乱物質に関する包括的な EU の枠組みを目指すコミュニケーション」(Commission Communication on endocrine disruptors)<sup>3</sup>を発表した。同コミュニケーションは、有害化学物質から市民と環境を保護するというコミットメントを確認したものである。また、同コミュニケーションは、EU の取組みが世界で最も近代的で目的に適合したものであり続けるように、欧州委員会がどのようにするつもりであるかについても概説している。また、同コミュニケーションでは、将来的にこれらの物質に対処するための欧州委員会の戦略的アプローチを概説し、政策分野横断的に実施すべき具体的な行動を数多く発表している。さらに、欧州委員会は、既存の政策の実施を強化することも約束している。

同コミュニケーションは、欧州委員会が、植物保護製品と殺生物性製品の分野で内分泌かく乱物質を特定するための基準について加盟国と協力した際のコミットメントを実現するものであり、欧州議会と欧州理事会の懸念に対応し、第 7 次環境行動計画 (EAP) のフォローアップを行うものでもあった。なお、欧州議会と理事会が 2013 年に採択した EAP は、内分泌かく乱物質を特定するためのハザードに基づく基準の調和を規定している。

上記をうけて、欧州委員会では「植物保護製品規則 (EC) 1107/2009」と「殺生物性製品規則 (EU) 528/2012」において、内分泌かく乱作用を有する物質を特定するための科学的基準の確立を規定した。殺生物性製品の基準は 2018 年 6 月 7 日から、植物保護製品の基準

---

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:1999:0706:FIN>

<sup>2</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/policies/endocrine-disruptors\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/policies/endocrine-disruptors_en)

<sup>3</sup> [https://commission.europa.eu/content/commission-communication-endocrine-disruptors\\_en](https://commission.europa.eu/content/commission-communication-endocrine-disruptors_en)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1553617067256&uri=CELEX:52018DC0734>

は 2018 年 11 月 10 日から適用されている。

内分泌かく乱物質に関する追加的な規制条項は、REACH 規則、化粧品規則、食品接触材料に関する EU 法に基づいている。

また、最近では欧州委員会（特に欧州グリーンディール）が、あらゆる原因による汚染に対処し、有害物質のない環境へ移行するための野心的なアプローチの一環として、公衆衛生と環境をよりよく保護することを目標に掲げている。これらの目標を達成するために、2020 年 10 月に欧州委員会が発表した「持続可能性のための化学物質戦略」<sup>4</sup>（以下「欧州化学物質戦略」）では、「最も有害な化学物質に対する保護」を目的として、リスク管理への一般的なアプローチ（Generic Risk management Approach）の拡張を掲げている。すなわち、食品接触材料、おもちゃ、育児用品、化粧品、洗剤、家具、繊維などの消費者製品に、がん・遺伝子変異の誘発性、生殖又は内分泌系に影響を与える可能性、難分解性及び生物蓄積性を有する等の性質を持つ化学物質が含まれていないことを確認する、という方針を示している。特に、最も有害な化学物質のうち、内分泌かく乱物質に対しては、個別の対応方針を示している。欧州化学物質戦略には、「内分泌かく乱物質への人間と環境の曝露には、特別な注意が必要である。内分泌かく乱物質は、ホルモン系を介して作用する病気とますます関連している。内分泌かく乱物質の使用は増加しており、人間の健康と野生生物への深刻なリスクを表し、社会に経済的コストを生み出している。ホルモンは脳の発達と成長を制御するため、胎児の発育と思春期の中に内分泌かく乱物質に曝露されると、不可逆的な影響が生じる可能性があり、数年後に検出されるものもある。いくつかの法律は内分泌かく乱物質を特定することができるが、EU の規制システムは全体的に細分化され、制限されており、内分泌かく乱物質がタイムリーに認識され、人間と環境への曝露が最小限に抑えられるように統合及び簡素化する必要がある。これには、特に消費者製品における内分泌かく乱物質の使用を回避するために、法律全体にわたるリスク管理への予防的一般的アプローチの採用が必要である。」と記載されている。そのうえで欧州委員会として取り組むべき事項として具体的に以下の 5 点を提示している。

- WHO の定義に基づいて、植物保護製品と殺生物性製品についてすでに規定された基準に基づいて、内分泌かく乱物質の法的拘束力のあるハザード識別を確立し、それをすべての法律に適用することを提案する
- 内分泌かく乱物質は、特定され次第、消費者製品で禁止され、社会にとって不可欠であることが証明されている場合にのみ使用できるようにする
- REACH で非常に懸念される物質のカテゴリーとして内分泌かく乱物質を導入することにより、労働者の保護を強化する
- 法律全体の情報要件を検討及び強化することにより、内分泌かく乱物質の特定を可能

---

<sup>4</sup> [https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy\\_en](https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en)

にするために、当局が十分かつ適切な情報を利用できるようにする

- 物質のスクリーニングと試験を通じて、内分泌かく乱物質に関する情報を生成する方法の開発と取り込みを加速する

また、欧州化学物質戦略では、「自然環境における化学汚染」の中でも、内分泌かく乱物質への対応を示しており、内分泌かく乱物質に関しては、欧州委員会として以下に取り組むとの方針を示している。

- 常に懸念の高い物質のカテゴリーとして、内分泌かく乱物質、難分解性、移動性、毒性、及び高難分解性、高移動性の性質を有する物質のカテゴリーを導入する

こうした欧州化学物質戦略に示された欧州委員会の方針に対応する形で、欧州では化学物質管理規制や消費財等の用途規制において、内分泌かく乱物質への対応が進められている。

## ① CLP 規則

2022年12月19日に、欧州委員会は、物質と混合物の分類、表示、包装に関する新たな危険有害性クラスと基準を定めたCLP規則の改正に関する委任規則（EU）2023/707<sup>5</sup>を公表し<sup>6</sup>、CLP規則においても内分泌かく乱を対象とする欧州化学物質戦略の方針を踏まえて改正された。この規則は2025年5月1日から適用される。

この規則は、REACHの下でEUに上市されるすべての化学物質と混合物に適用される。また、EUでは、CLP規則は殺生物性製品や植物保護製品に含まれる活性物質にも適用され、それらの活性物質には通常、EUの調和分類が優先される。新たな委任規則には、従来までのエンドポイントに加えて、内分泌かく乱作用や難分解性・生物蓄積性・移動性が新たなエンドポイントとして追加されている。新たに追加されたCLP規則によるハザード分類は以下の2つのカテゴリーである<sup>7</sup>。

- 内分泌かく乱物質 カテゴリー1（人健康）：人に対して内分泌かく乱を引き起こす可能性がある
  - 内分泌かく乱物質 カテゴリー2（人健康）：人に対する内分泌かく乱作用が疑われる
  - 内分泌かく乱物質 カテゴリー1（環境）：環境に対して内分泌かく乱を引き起こす可能性がある
  - 内分泌かく乱物質 カテゴリー2（環境）：環境に対する内分泌かく乱作用が疑われる
- 上記の新規則は施行日以降、加盟国は新しい危険有害性分類を用いた調和分類及び表示（CLH）の提案を行うことができ、製造業者、輸入業者、川下使用者及び販売業者は、この

---

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0707>

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_22\\_7775](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_7775)

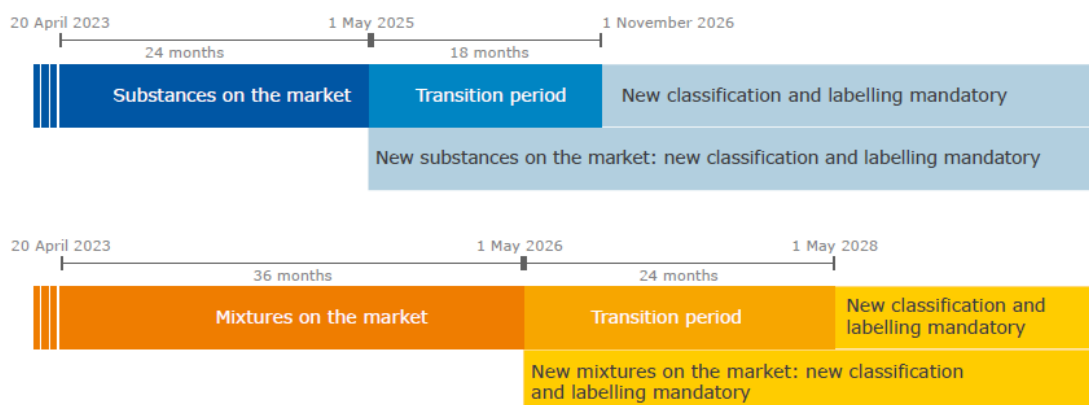
<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/new-hazard-classes-2023>

規則に基づいて物質及び混合物を自己分類する。

新たに上市される物質については、企業は 2025 年 5 月 1 日から新規則に準拠する必要があるが、すでに EU で上市されている物質については、企業は 2026 年 11 月 1 日までに準拠すればよい。製造業者、輸入業者、川下使用者、販売業者は、直ちに新たなハザード分類に従って物質や混合物を分類する必要はない。経過措置期間中（2025 年 5 月 1 日～2026 年 11 月 1 日）は、新しい危険有害性分類を任意に適用することができる。

経過措置期間が終了すると、すべての製造業者、輸入業者、川下使用者及び販売業者は、新しい危険有害性分類を適用しなければならない。

また、混合物には別の移行期間が適用される。新しい混合物には 2026 年 5 月 1 日から新しい危険等級が適用されるが、既存の混合物については 2028 年 5 月 1 日までに分類と表示を更新しなければならない。



企業及び加盟国当局は、CLP 基準の適用に関するガイダンスが更新されるまでは、内分泌かく乱物質の特定及び PBT（難分解性、生物蓄積性、毒性）評価に関する現行のガイダンスを使用できる<sup>8</sup>。ガイダンスは 2024 年に準備される予定である。

新しいハザードクラスは、2024 年春に IT ツール「IUCLID」に搭載される予定である。それ以降、企業は、分類・表示通知、REACH 登録、製品・プロセス指向の研究開発 (PPORD) のための書類、殺生物性製品規則に基づく提出書類、毒物センターの通知に、新しいハザードクラスに関連する情報を含めることができるようになる予定である。

## ② 化粧品規則

化粧品に関して<sup>9</sup>は、2018 年 11 月 7 日に欧州委員会は内分泌かく乱物質を含む化粧品に

<sup>8</sup> <https://echa.europa.eu/nl/new-hazard-classes-2023>

<sup>9</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/endocrine-disruptors\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/endocrine-disruptors_en)

関する規則 (EC) No 1223/2009<sup>10</sup>の見直し<sup>11</sup>を採択した。この報告書は、潜在的な内分泌かく乱物質とみなされる物質が、化粧品規則の下でどのように取り組まれてきたかを把握するものである。また、具体的にどの物質が安全性評価の結果、禁止又は制限されたのかについても述べている。現段階では、化粧品規則は、人の健康を危険にさらす可能性のある化粧品物質を規制するための適切な手段を提供している、というのが結論である。

報告書の中で、欧州委員会は、まだ禁止規制の対象になっ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することを約束した。EU 諸国、産業界、消費者団体、SCCS からの意見を経て、欧州委員会は 28 物質のリストを統合した。

欧州委員会は、評価の優先度を高めるに値する 14 物質について、最初のデータ公募を開始した。これらの物質には、ベンゾフェノン-3、コウジ酸、4-メチルベンジリデンカンファー、プロピルパラベン、トリクロサン、レゾルシン、オクトクリレン、トリクロカルバン、ブチルヒドロキシトルエン (BHT)、ベンゾフェノン、ホモサレート、サリチル酸ベンジル、ゲニステイン、ダイゼインが含まれる。

欧州委員会は、受け取ったデータを分析し、SCCS にこれらの物質を早急に評価するよう命じた。その後、欧州委員会は必要に応じて、化粧品へのこれらの物質の使用を禁止又は制限する措置をとる。

残りの 14 物質については、今後、関連する動向を考慮しながら、2 回目のデータ募集が行われる可能性がある。これらの物質は、ブチルパラベン、tert-ブチルヒドロキシアニソール (又はブチル化ヒドロキシアニソール) (BHA)、メトキシ桂皮酸エチルヘキシル (EHMC) (又はメトキシ桂皮酸オクチル (OMC) 又はオクチノキサート)、ベンゾフェノン-1 (BP-1)、ベンゾフェノン-2 (BP-2)、ベンゾフェノン-4 (BP-4)、ベンゾフェノン-5 (BP-5)、メチルパラベン、シクロペンタシロキサン (又はデカメチルシクロペンタシロキサン) (D5)、シクロメチコン、サリチル酸、ブチルフェニルメチルプロパノール (BMHCA)、リン酸トリフェニル、デルタメトリン、である。

### 1-1-2. ECHA による化学物質規制における内分泌かく乱物質への対応

欧州化学品庁 (ECHA) が関わる内分泌かく乱物質に係る規制面での活動としては、CLP 規則や REACH 規則における活動と殺生物性製品規則に係る活動がある<sup>12</sup>。

REACH 規則の下では、内分泌かく乱物質は、発がん性、遺伝子突然変異、生殖毒性を引き起こすことが知られている化学物質と並んで、高懸念物質 (SVHC) として特定される。その目的は、内分泌かく乱物質の使用を削減し、最終的により安全な代替品に置き換えることである。

---

<sup>10</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>

<sup>11</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52018DC0739>

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>



また、CLP 規則の下では、欧州化学物質戦略の「自然環境における化学汚染」において示された「常に懸念の高い物質のカテゴリー」の導入に対応する形で、内分泌かく乱作用に関するカテゴリーを CLP 規則に新たに導入することが決定されている。

殺生物性製品規則では、内分泌かく乱作用があるとみなされる活性物質は、その活性物質への曝露によるリスクが無視できるほど小さいことが示されない限り、あるいはその活性物質の使用が人の健康、動物の健康、環境に対する重大な危険を防止又は抑制するために不可欠であるという証拠がない限り、認可されない。

また、欧州委員会は ECHA と欧州食品安全機関(EFSA)に対して、植物保護製品規則(EC) No 1107/2009 及び殺生物性製品規則(EU)No 528/2012 に関連する内分泌かく乱物質(EDs)を特定するためのハザードに基づく基準を実施するための共通ガイダンス文書を作成するよう要請した。ECHA と EFSA は共同研究センター (JRC) の支援を受けて、ガイダンス文書「Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009」<sup>13</sup> (以下「内分泌かく乱物質特定に関する EFSA ガイダンス」)を作成し、2018年6月5日に ECHA と EFSA がそれぞれ採択している。

また、ECHA は内分泌かく乱物質の評価リストを公表している。内分泌かく乱物質専門家グループが、加盟国の内分泌かく乱物質の評価を支援しており、REACH 又は殺生物性製品規則においては内分泌かく乱物質評価を受けている物質で、ECHA の内分泌かく乱物質専門家グループに審議が持ち込まれたものは、内分泌かく乱物質評価リストに含まれる<sup>14</sup>。2023年7月19日時点でリストには112物質が掲載されている。評価の結果、内分泌かく乱物質ではないことが結論づけられている物質も掲載されている<sup>15</sup>。

また、ECHA は2023年11月15日に、有害化学物質から人と環境を守るために研究が必要な分野を特定した報告書「2023年規制上の主要課題分野」<sup>16</sup>を公表した<sup>17</sup>。なお、同報告書は、報告書冒頭に説明されているとおり、情報提供のみを目的としたものであり、必ずしも ECHA の公式見解を表すものではない。同報告書では、EU における化学物質の安全性をさらに向上させるためには、科学的研究により、化学物質の規制に関連するデータを提供が必要であるとして、科学的データの規制関連性を高めるための研究優先課題分野の1つ

---

<sup>13</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/understanding-ed-assessment>

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/ed-assessment>

<sup>16</sup> ECHA 「Key Areas of Regulatory Challenges」  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/17228/key\\_areas\\_regulatory\\_challenge\\_en.pdf/fbaa76cf-acd0-0c8a-5dd7-3195379946aa](https://echa.europa.eu/documents/10162/17228/key_areas_regulatory_challenge_en.pdf/fbaa76cf-acd0-0c8a-5dd7-3195379946aa)

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/nl/-/echa-identifies-research-needs-for-regulating-hazardous-chemicals>



に、内分泌かく乱作用を含めている。具体的に ECHA が研究優先課題分野として挙げた 4 分野は以下のとおりである。

- 現在、特異的で高感度な試験方法がない重要な生物学的影響に関するハザードの特定：すなわち、発達及び成体の神経毒性、免疫毒性、内分泌かく乱作用
- 自然環境における化学物質汚染（生物濃縮、生物多様性への影響、曝露評価）
- 動物実験からの脱却（REACH の下でのリード・アクロス、魚類実験からの脱却、発がん性などの毒性学的研究へのメカニズム的支援）
- 化学物質に関する新しい情報（ポリマー、ナノ材料、エンフォースメントを支援する分析手法）

### 1-1-3. EFSA による食品・化粧品規制における内分泌かく乱物質に関する科学的意見

EU の食品安全システムにおける EFSA の役割は、フードチェーンに関連するすべてのリスクを評価し、伝達することである。内分泌関連作用は、EFSA の科学者がフードチェーンに存在する化学物質のリスク評価を実施する際に考慮する毒性学的エンドポイント（すなわち、試験や試験で期待される結果）のひとつである。EFSA の科学的助言は、さまざまな分野で化学物質の使用を規制する EU のリスク管理者（欧州委員会、欧州議会、加盟国）の決定に反映される。

物質の内分泌かく乱特性を同定し評価するためには、信頼できる試験方法と試験戦略が必要である。この観点から、化学物質の試験の調和は、1980 年代から経済協力開発機構 (OECD) の継続的な活動となっている。内分泌かく乱物質に関する中心的活動は 1997 年に開始され、この傘下で具体的な試験とそのような試験のための概念的枠組みが開発されてきた。EFSA は、OECD のこのような活動の多くに技術的支援を提供している。

EFSA によれば、正常なホルモン作用と相互作用したり、妨害したりする物質を内分泌活性物質 (EAS) と呼び、これが悪影響につながる場合、内分泌かく乱物質 (ED) と呼ばれる、と説明されている<sup>18</sup>。

2018 年 6 月に、EFSA と ECHA は、「内分泌かく乱物質特定に関する EFSA ガイダンス」<sup>13</sup>を公表した。

このガイダンスの発行に際しての検討の中で、EFSA の科学委員会は 2013 年 3 月に、内分泌かく乱物質のハザード評価に関する科学的意見<sup>19</sup>を発表した。これには、内分泌かく乱物質を特定するための科学的基準と、これらの物質が人の健康や環境に及ぼす影響を評価するための既存の試験方法の妥当性が記載されている<sup>20</sup>。

---

<sup>18</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/endocrine-active-substances>

<sup>19</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3132>

<sup>20</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130320>

欧州委員会の要請を受け、EFSA の科学委員会 (SC) は、内分泌活性物質 (EASs) と内分泌かく乱物質 (EDs) の試験と評価に関連する既存の情報を見直した。この作業は、内分泌学、リスク評価、毒性学の専門家からなるワーキンググループと、他の EU 機関、すなわち EMA、ECHA、EEA からのオブザーバーによって行われた。内分泌かく乱物質と他の作用機序の異なる物質群を区別するために、内分泌かく乱物質は次の 3 つの基準によって定義されると結論づけられた：

- i. 無傷の生物又は (亜) 集団における有害作用、
- ii. 内分泌活性、
- iii. 両者の間のもっともらしい因果関係。

有害性に関する科学的基準は一般的に定義されていないため、内分泌かく乱作用に関する具体的基準は特定できなかった。したがって、専門家の判断により、EAS に曝露された後の分子レベルから個体レベル、そして (亜) 集団レベルまでの (環境) 毒性学的関連性をケースバイケースで評価する必要がある。SC は、哺乳類と魚類のエストロゲン、アンドロゲン、甲状腺、ステロイド生成様式については、EAS の影響を試験するための標準化されたアッセイ一式が合理的に利用可能である (又は近いうちに利用可能になる) と結論づけたが、鳥類と両生類については試験が少なかった。現在の試験における欠点や、他の内分泌様式や種に関する欠点が検討された。重要な影響、重篤度、(非) 可逆性、効力の側面は、内分泌かく乱物質のハザード評価の一部である。リスク管理決定のためにリスクと懸念レベルを知らせるために、リスク評価 (ハザードと曝露データ / 予測を考慮に入れる) は利用可能な情報を最大限に活用する。懸念レベルは、リスク評価のみによって決定されるのではなく、リスク管理によって設定された保護目標によっても決定される、と記載されている。

最近では、2023 年 2 月に、EFSA は有害転帰としての子宮腺がんの内分泌かく乱特性を持つ物質の同定に関連する有害転帰経路を開発したことを発表している<sup>21</sup>。

子宮腺がんに対する有害転帰経路 (AOP: Adverse Outcome Pathway) の開発は、「内分泌かく乱物質特定に関する EFSA ガイダンス」<sup>13</sup>を実施するための実用的なツールを提供することができる。AOPs は、有害転帰 (人の健康への結果を意図したもの) と、経路に影響を及ぼす化学物質 (植物保護製品のみではないが) との関係の強さについて示唆を与えることができる。本科学的意見において、PPR パネル (The Panel on Plant Protection Products and their Residues) は子宮腺がんの AOPs の開発について検討した。証拠に基づくアプローチ手法が適用され、透明性、客観性、包括性を保証する構造化された枠組みを用いて文献レビューが行われ、いくつかの AOP が開発された。これらは、子宮内でのエストラジオールの作用増強、それに続く子宮内膜でのエストロゲン受容体の活性化という共通のクリティカルノードに収束した。個々の AOP に含まれる MIEs (molecular initiating events) /KEs

---

<sup>21</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7744>

(key events) /KERs (key event relationships) の各セットについて、専門家の知識を引き出すことにより、不確実性分析と証拠の重みの確率論的定量化が実施された。収集された AOP ネットワークに関するデータは定性的に評価されたが、AOP ネットワークの確実性の重み付けに関する定量的不確実性分析は実施されていない。AOPs と推定 AOP ネットワークで特定された不確実性をさらに調査すること、KERs と AOPs 全体及び AOP ネットワークの確実性を定量化するための方法論をさらに発展させること、現在開発されている推定 AOP ネットワークの一部である MIEs/KEs に関連する NAMs(New approach methodologies)の適用を調査することなど、推奨事項が記載されている。

#### 1-1-4. 最近の個別物質に係る検討

##### ① PFAS

2023年6月22日のECHAニュース<sup>22</sup>でECHAは、ECHAの社会経済分析委員会(SEAC)が、泡消火薬剤に含まれるパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)の段階的禁止を支持する最終意見を採択したことを発表した。欧州委員会の要請に基づき、ECHAが作成したこの規則案により、環境へのPFAS排出量を30年間で約13,200トン削減する可能性がある。

SEACは、泡消火薬剤に含まれるPFASの上市、使用、配合に関する制限案が、特定されたリスクに対処するためのEU全体の措置として最も適切であると考えている。これは、利用可能な代替案と、制限の社会に対する便益とコストのバランスを考慮したものである。これらの結論は、2023年3月にECHAのリスクアセスメント委員会(RAC)が採択したリスクに関する意見に次いで発表されたものである。

しかし、SEACは、危険物質(セベソ指令の対象)の生産、処理、貯蔵を行う事業所とその近隣の事業所について、10年の移行期間が終了する前に、利用可能なフッ素を含まない代替物質の見直しを行うことを提案している。同様に、SEACが移行期間を5年から10年に延長するよう勧告している石油・ガス産業の海洋施設での使用についても、見直しが必要となる。委員会は、火災が環境や人体に大きな影響を及ぼす可能性のある場所での安全性を維持するために、見直しが重要であると考えている。

また、SEACは、民間船舶での使用に関する移行期間を3年から5年に、ある種の携帯消火器の上市に関する移行期間を6ヶ月から18ヶ月に延長するよう勧告している。これは、移行期間が終了したときに、技術的に適切なフッ素不使用の代替品が入手できるようにするためである。

ECHAは欧州委員会の要請を受けてこの提案を作成し、2022年2月に初めて公表された。

---

<sup>22</sup> <https://echa.europa.eu/nl/-/echa-s-committees-eu-wide-pfas-ban-in-firefighting-foams-warranted>

今後に関しては、SEAC の意見が採択された後、ECHA は両委員会の意見を統合したものを公表するために準備し、それと制限案を欧州委員会に送付する。

欧州委員会はその後、規制が必要かどうかを決定する。規制が必要な場合は、制限リスト (REACH 規則附属書 XVII) の改正を提案する。この提案は、REACH 委員会で EU 加盟国の投票により決定され、欧州議会と理事会で精査された後、法律として採択される。

また、6月の会議で、RAC と SEAC は、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンが提出した PFAS に関する普遍的制限提案の書類提出者への勧告について議論した。この提案に関する 6 ヶ月間の公開協議は、2023 年 9 月 25 日まで行われている。

また、PFOS に関しては、2022 年 5 月に、EFSA は PFOS の内分泌かく乱特性の評価として、AOP ネットワークと代替方法を利用した EFSA/ECHA ガイダンスのケーススタディを発表している<sup>23</sup>。

このプロジェクトでは、有効な法律に従った内分泌かく乱物質の評価に焦点を当て、内分泌かく乱物質の影響のメカニズム的理解を強化し、最終的に *in vivo* 試験の必要性を減少させるために、代替法を採用する可能性を探っている。このプロジェクトを実施したスウェーデンのカロリンスカ研究所の研究者らは、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内で 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行った。これらの影響について系統的な文献レビュー (Scopus、PubMed、Embase) を実施し、タイトル/抄録スクリーニング (RAYYAN) 及び全文調査によって関連研究を選択した。選択された研究は信頼性が評価され (SciRAP)、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 ; Weight of Evidence) アプローチにより評価された。最初の解析では、内分泌かく乱評価に関する現在の規制規則を適用した結果、内分泌系への悪影響と内分泌活性の可能性が示され、EU の REACH などの規制の枠組みにおける植物保護製品及び殺生物性製品に対する内分泌かく乱物質の基準を満たした。メカニズム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。また、「このプロジェクトの結果は、リスク評価と内分泌かく乱物質の分野における最新の開発に関する素晴らしい実地経験を提供するものである。」と EFSA は説明している。

## ② ビスフェノール類

2019 年 7 月に、EFSA は、ビスフェノール A の類似物質であり潜在的な代替物質である非農薬化学物質ビスフェノール AF (BPAF) の内分泌かく乱特性を、ヒト健康リスク評価の枠内で EU の基準とガイダンスを適用して評価している<sup>24</sup>。データ資料は、系統的な文献

---

<sup>23</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200418>

<sup>24</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e170914>

レビュー (WOS、Scopus、PubMed、Embase)、タイトル/抄録スクリーニング (RAYYAN)、全文調査により作成された。すべての関連情報を抽出し、系統的に報告し、データの信頼性と関連性を評価した (SciRAP)。データは、(i) 内分泌活性、(ii) 有害性、(iii) 一般毒性に関する一連の証拠に統合され、証拠の重み付け評価 (WoE) が適用された。証拠の初期分析では、内分泌系への悪影響と内分泌活性の可能性が示され、内分泌かく乱物質基準を満たし、作用機序 (MoA: Mode of Action) 分析へと評価を導いた。有害作用と内分泌活性との関連性の生物学的妥当性が、現在の科学的知見に基づいて調査された。用量反応と時間的一致の経験的裏付けが評価され、重要な事象が本質性、一貫性、類似性、特異性の観点から評価された。最後に、BPAF の内分泌かく乱物質特性に関する総合的な結論を導き出した。EU の内分泌かく乱物質評価基準とガイダンスが BPAF に適用され、証拠の重み付け (WoE) 方法論と MoA 分析に基づき、内分泌活性と有害性が実証された。

ビスフェノール A については、ECHA Web サイト上の「環境に対する内分泌かく乱特性を持つビスフェノール及びその塩」に関して、提案された制限のステータスが「意見作成中」に更新されている<sup>25</sup>。

この提案は、環境に対する内分泌かく乱特性を持つビスフェノール及びその塩の濃度が 10 ppm (0.001 重量%) 以上の混合物及び成形品の市場への投入を制限することを目的としている。

最初の条件は、制限の範囲内のビスフェノールがあらゆる種類のマトリックスに共有結合しているか (すなわち、架橋剤としての機能を介して)、又はポリマー製造の中間体として使用されている混合物及び製品には適用されない。

- i) 耐用年数全体にわたって合理的かつ予見可能な使用中は、いかなる形態の水性媒体との接触 (つまり、洗浄も) を除外することができる
- ii) それぞれの混合物及び成形品の移行限界は、全耐用年数にわたって 0.04 mg/L を超えない。

しかし、上記提案は、その後 2023 年 8 月 21 日に取り下げられた。取り下げの理由としては、「ドシエに関する 6 ヶ月間の第三者協議の結果、提案国であるドイツは提案の修正が必要との結論に達した。」と説明している。この修正は、現在のプロセスの枠内で対処できる範囲を超えることが予想される。このため、ドイツは提案を取り下げることを決定した。協議中に関係者から提出された情報を検討し、制限の範囲を手直した後、ECHA に最新の提案を再提出する予定である。

2023 年 4 月 19 日、EFSA は「食品中のビスフェノール A は健康リスクがある」との記事

---

<sup>25</sup> <https://echa.europa.eu/nl/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1853413ea>



を発表した<sup>26</sup>。

「ビスフェノール A (BPA) の食事での曝露は、すべての年齢層の消費者にとって健康上の懸念である」と EFSA の科学専門家は新たな再評価で結論付けた。

科学的証拠の広範な評価と、パブリックコンサルテーションからのインプットの後、EFSA の専門家は、免疫系に対する潜在的に有害な健康影響を特定した。

欧州委員会と各国当局は、EFSA の助言をフォローアップするための適切な規制措置について協議する予定である。

BPA は、特定のプラスチックや樹脂を製造するために、他の化学物質と組み合わせて使用される化学物質である。BPA は、例えば、ウォーターディスペンサー、食品保存容器、再利用可能な飲料ボトルの製造に使用される透明で硬いタイプのプラスチックであるポリカーボネートプラスチックに使用されている。また、食品や飲料の缶や桶の保護膜やライニングに使用されるエポキシ樹脂の製造にも使用されている物質である。食品容器に使用される BPA などの化学物質は、ごく微量でも含まれる食品や飲料に移行する可能性があるため、EFSA の科学者は新しいデータを考慮しながら、その安全性を定期的に見直している。

EFSA の食品接触材料、酵素及び加工助剤に関するパネル（以下、「EFSA 専門家パネル」）は BPA に関して膨大なデータセットを調査してきた。EFSA 専門家パネルの議長である Claude Lambré 博士は、「2006 年に初めて BPA の完全リスク評価を実施して以来、私たちの科学者は長年にわたり BPA の安全性を詳細に調査してきた。今回の再評価では、2013 年 1 月以降に発表された 800 以上の新しい研究を含む、膨大な量の科学論文を精査した。これにより、BPA の毒性に関する重要な不確実性に対処することができた。研究では、脾臓のヘルパー T 細胞と呼ばれる白血球の一種の割合が増加することが観察された。それらは我々の細胞性免疫機構において重要な役割を担っており、この種の増加はアレルギー性肺炎や自己免疫疾患の発症につながる可能性がある。」と述べている。

また、EFSA 専門家パネルは、リスク評価で特定された生殖系、発達系、代謝系に対するその他の有害な健康影響の可能性を考慮した。

EFSA の BPA 再評価のためのワーキンググループの議長である Henk Van Loveren 博士によれば、BPA のリスク評価では体系的なアプローチが採用されている。Henk Van Loveren 博士は、「2015 年の前回評価のカットオフポイントである 2013 年以降に発表された多数の研究を評価するために、私たちは体系的かつ透明性の高いアプローチを適用した。私たちは、ステークホルダーや加盟国の所轄官庁の意見を聞きながら、すべての証拠を選択し評価するためのプロトコルを前もって作成した。我々の発見は、数年にわたる激しい評価プロセスの結果であり、2021 年 12 月に開始した 2 ヶ月間のパブリックコンサルテーションから集めた意見を用いて最終決定した。」と述べている。

2015 年に行われた前回の評価と比較して、EFSA 専門家パネルは、BPA の耐容一日摂取

---

<sup>26</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/news/bisphenol-food-health-risk>

量 (TDI: Tolerable Daily Intake)、すなわち、評価できる健康リスクを呈することなく生涯にわたって毎日摂取できる量を大幅に引き下げた。2015 年、EFSA の専門家は、証拠の不確実性により、BPA の毒性学的影響に関する追加データの必要性を強調し、暫定的な TDI を設定した。

今回の再評価では、これらのギャップのほとんどに対処し、残りの不確実性は TDI を設定する際に考慮された。EFSA の科学者は、以前の暫定 TDI である 1 日あたり体重 1kg あたり 4 $\mu$ g (400 万分の 1g) を置き換え、1 日あたり体重 1kg あたり 0.2ng (0.2 億分の 1g) の新 TDI を設定した。新たに設定された TDI は、約 2 万倍低い値となっている。

新 TDI と食事からの BPA 曝露量の推定値を比較した結果、すべての年齢層で BPA 曝露量の平均値の消費者と高い曝露量の消費者の両方が新 TDI を上回り、健康への懸念があると専門家委員会は結論付けた。

専門家委員会は、2015 年の評価で得られた曝露量の推定値を使用した。2015 年以降に EU の立法府によって導入された物質の一部の用途に関する制限により、食事からの摂取量が減少した可能性があることを認めている。これは、EFSA のシナリオが保守的であることを意味する。人体への他のストレス要因、遺伝、栄養など、いくつかの変数が個人の健康リスク全体に影響を与える可能性がある。

科学的評価の草案に関する協議だけでなく、EFSA は 2017 年に提案された方法論を説明するプロトコルについて公開協議を行っている。

また、EFSA の科学者は、健康への悪影響の発現の可能性を示す初期シグナルである「中間エンドポイント」の使用など、浮かび上がった相違点を明確化及び／又は解決するために、他の科学機関と方法論及び調査結果について議論した。

欧州医薬品庁 (EMA)<sup>27</sup>、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) との協議をまとめた共同報告書も 2023 年 4 月に発行している。<sup>28</sup>

このようなパートナーやステークホルダーとの話し合いは、潜在的なリスクに関する最新の科学的知識と理解を考慮し、安全性評価に使用されるリスク評価手法のさらなる開発に役立っている。

BPA に関する EFSA の科学的助言は、今後、消費者を保護するために取るべき適切な規制措置について、EU の法律家たちの議論に反映されることになる。

労働安全衛生関連では、2023 年 3 月 17 日に ECHA により、ビスフェノール A の職場における曝露限界の科学的評価に関連する証拠の募集が行われた<sup>29</sup>。

証拠募集の目的は、職場におけるこれらの物質への曝露に関連するリスクの可能性に関連

---

<sup>27</sup> <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/ema-efsa-article-30.pdf>

<sup>28</sup> <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/bfr-efsa-art-30.pdf>

<sup>29</sup> <https://echa.europa.eu/nl/oels-cce-current-consultation/-/substance-rev/72804/term>



する情報を収集し、労働者の健康と安全を守るための曝露限度値の策定に役立てることである。本来職場における曝露限界（OEL: Occupational Exposure Limits）策定は EU-OSHA の業務であり、ECHA の科学委員会が援助している。

### ③ フタル酸エステル類

2023年5月5日に EFSA は、食品接触材料中のフタル酸エステル類と可塑剤に関するデータ収集を呼びかけた<sup>30</sup>。意見募集の締め切りは 2023年8月31日である。

規則 (EC) No 178/2002<sup>31</sup>の第 29 条(1)(a) に従い、EFSA は 2020 年に欧州委員会から、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、代替物質の再評価のための準備作業を行うよう依頼された委任状を受け取った (M-2020\_0183)。このマンデートには、食事曝露評価の文脈で移行データを検討する要請が含まれていた。この目的のため、2022 年、EFSA は、実際の使用前の FCM に関する実験的研究で得られた結果（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、又は FCM 中の可塑剤の濃度に関する試験）の収集を目指している。このデータ収集は 2023 年も継続して実施されている。

各国の食品当局、研究機関、学術機関、食品事業者、その他のステークホルダーは、FCM 中の可塑剤（フタル酸エステル、構造類似物質、代替物質）の移行又は発生に関するデータの提出を求められている。潜在的な可塑剤として特定され (EFSA CEP パネル、2022[2])、したがってこのデータ募集の中で考慮される物質のリストは、<https://doi.org/10.5281/zenodo.6519824>（付属書 I の表 1 及び 2 の両方）で入手可能である。

利害関係者に対しては、移行又は濃度データの提出に関心があることを EFSA に表明する場合、2023 年 6 月 30 日までの連絡が求められていた。

### ④ ノニルフェノール類

ノニルフェノール (NP) は、欧州の調和された分類と表示 (CLH) で重篤な皮膚及び眼の損傷を引き起こし、水生生物に非常に有毒で、長期にわたる影響を及ぼすとされている。また、飲み込むと有害であり、生殖能力と胎児に悪影響を与える疑いがあるとされている<sup>32</sup>。NP 及び NPE への曝露が環境、具体的には表面水中の水性生物にリスクを呈することによ

---

<sup>30</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/call/call-collection-data-phthalates-structurally-similar-substances-and-replacement-substances-0>

<sup>31</sup> いわゆる欧州食品法。正式名称は「Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety」。

<sup>32</sup> <https://echa.europa.eu/nl/substance-information/-/substanceinfo/100.042.414>

り REACH に基づく制限が行われている。NP 及び NPE とともに内分泌かく乱特性を理由として REACH の SVHC 候補物質<sup>33</sup>に指定されており、4-NPE は REACH の認可物質<sup>34</sup>に指定されている。

NP 及び NPE は REACH 付属書 XVII (制限) Entry 46<sup>35</sup> に 2009 年 6 月 22 日付けで掲載されており、物質自体又は物質を 0.1 重量%以上含む混合物として以下の目的で上市、又は使用することが禁止されている。

1. 産業用及び施設の清掃への使用

- 管理密閉されたドライクリーニングシステムで、洗浄液が回収又は焼却される場合を除く
- 特殊処理のあるクリーニングシステムで、洗浄液が回収又は焼却される場合を除く

2. 家庭用の清掃への使用

3. 織物及び革製品加工への使用

- 廃水を放出しない加工を除く
- 生物学的廃水処理の前に、処理水を前処理して有機物を完全に除去する特殊な処理を備えたシステムを除く

4. 農業用ティートディップ中の乳化剤としての使用

5. 金属処理への使用

- 管理密閉システムでの使用で、洗浄液が回収又は燃焼される場合を除く

6. バルプ及び紙の製造での使用

7. 化粧品への使用

8. その他のパーソナルケア製品への使用、ただし殺精子剤を除く

9. 殺虫剤及び殺生物性製品への配合使用。ただし、2003 年 7 月 17 日以前に NPE を配合し認可された殺虫剤又は殺生物性製品は、その有効期限が切れるまでこの制限の対象としない。

NPE は REACH 付属書 XVII (制限) Entry 46a<sup>36</sup> に 2016 年 1 月 23 日付けで掲載されており、以下が制限されている。

1. 通常のライフサイクル期間中に水で洗濯されることが合理的に予想される繊維製品又は繊維製品の部分に 0.01 重量%以上の濃度で使用されたものの上市は 2021 年 2 月 3

---

<sup>33</sup> <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

<sup>34</sup> <https://echa.europa.eu/authorisation-list>

<sup>35</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/e5842a1e-e9f9-6096-2829-72f71c00eaab>

<sup>36</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/7dcd73a4-e80d-47c5-ba0a-a5f4361bf4b1>

日以降禁止。

2. 第1項は、NPE を使用せずにリサイクル繊維のみから製造された中古繊維製品又は新品の繊維製品の上市には適用しない。
3. 第1項及び第2項の目的において、「繊維製品」とは、重量で少なくとも80%の繊維で構成される未完成、半製品、又は完成品、又は以下の部分を含むその他の製品を意味する。重量で少なくとも80%が織物繊維で、衣料品、アクセサリー、インテリアテキスタイル、繊維、糸、生地、ニットパネルなどの製品が含まれる。

4-NPE（直鎖又は分岐のアルキル基）は REACH 規則付属書 XIV（認可）Entry 43<sup>37</sup>に記載されており、その使用が認可されていない限り、2021年1月4日（日没日）以降は欧州において禁止されている。理由は環境に対する内分泌かく乱特性としている。

## ⑤ その他物質

2023年6月9日、欧州委員会の SCCS は、サリチル酸の化粧品への使用に関連し、内分泌かく乱作用に関して最終意見を公表した<sup>38</sup>。

最終意見の結論によれば、提供されたデータに照らし合わせ、サリチル酸の潜在的な内分泌かく乱作用に関連する懸念を考慮した場合、SCCS は、サリチル酸（CAS 69-72-7）を化粧品に0.5%の濃度で防腐剤として使用する場合、現在の規制を考慮すると安全であるとの見解を示している。提供された情報は、サリチル酸が眼に重大な損傷を与える可能性のある眼刺激性であることを示している。ただし、本意見は、吸入によりエンドユーザーの肺に曝露される可能性のあるスプレー式製品（口腔用スプレーを含む）には適用されない。

また、サリチル酸の制限成分としての使用は、微生物の発生を抑制する以外の目的では、洗い流しタイプの毛髪用化粧品は3.0%まで、また、その他の製品（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、非スプレー式デオドラントを除く）では2.0%まで、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、口腔製品、非スプレー式デオドラントでは0.5%まで、安全である、と結論付けた。

2023年11月6日に欧州委員会の SCCS は、サリチル酸ベンジルの化粧品への使用に関する最終意見も発表している<sup>39</sup>。最終意見の結論によれば、SCCS は、提供され評価されたデータに基づき、NOAEL から使用最大濃度を算出し、潜在的な内分泌かく乱作用に関する懸

---

<sup>37</sup> <https://echa.europa.eu/authorisation-list/-/dislist/details/0b0236e1804df205>

<sup>38</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-salicylic-acid-2023-06-09\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-salicylic-acid-2023-06-09_en)

<sup>39</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-benzyl-salicylate-cas-no-118-58-1-ec-no-204-262-9-2023-11-06\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-benzyl-salicylate-cas-no-118-58-1-ec-no-204-262-9-2023-11-06_en)

念を考慮した結果、本意見書の下記表に記載された最大濃度までであれば、サリチル酸ベンジルを安全であると考え、としている。また、サリチル酸ベンジルに関する利用可能なデータは、内分泌作用の様式を示唆するものであるが、内分泌作用を示唆する証拠はない、とも結論している。

化粧品曝露の種類	使用最大濃度%
ハイドロアルコールベースのフレグランス（スプレー及び非スプレー）	4
洗い流すスキン&ヘア製品（洗い流すボディ製品を除く）	0.5
洗い流すボディ製品	1.3
身体に塗るスキン&ヘア製品（非スプレー/非エアゾール）（ボディローションを除く）	0.5
身体に塗るヘア製品（スプレー/エアゾール）	0.5
身体に塗る製品（非スプレー/スプレー/エアゾール）	0.7
フェイスメイクアップ製品及びメイク落とし	0.2
口腔ケア	0.004
デオドラント製品（スプレー・エアゾール）	0.91

欧州委員会の SCCS は、2023 年 11 月 6 日、ブチルパラベンの化粧品への使用に関して、内分泌かく乱作用に関する最終意見を公表している<sup>40</sup>。最終意見の結論によれば、SCCS は、入手可能なすべてのデータに照らし、ブチルパラベンの潜在的な内分泌かく乱作用に関する懸念を考慮した安全性評価に基づき、ブチルパラベンは化粧品の防腐剤として最大使用濃度 0.14%まで安全であると考え、としている。ただし、化粧品へのブチルパラベンの配合に関しては、化粧品に含まれるブチルパラベンへの小児に特化した曝露データがないため、潜在的な安全性への懸念は排除できない、とも結論している。

欧州委員会の SCCS は、2023 年 12 月 15 日、メチルパラベンの化粧品への使用に関して、内分泌かく乱作用に関する最終意見を公表している<sup>41</sup>。最終意見の結論によれば、SCCS は、入手可能なすべてのデータと内分泌活性に関する懸念を考慮した安全性評価に基づき、メチルパラベンを化粧品の防腐剤として使用する場合、単独で使用する場合は最大濃度 0.4%（酸として表示）まで使用することは安全であるとの見解を示した。

欧州委員会の SCCS は、2023 年 12 月 15 日、ベンゾフェノンの化粧品への使用に関して、内分泌かく乱作用に関する予備的意見を公表している<sup>42</sup>。予備的意見では、リスク評価の出発点として、90 日間経口反復投与ラット試験に基づく NOAEL が使用されている。予備的

<sup>40</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-butylparaben-cas-no-94-26-8-ec-no-202-318-7-2023-11-06\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-butylparaben-cas-no-94-26-8-ec-no-202-318-7-2023-11-06_en)

<sup>41</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-water-soluble-zinc-salts-used-oral-hygiene-products-submission-ii-2023-11-06\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-water-soluble-zinc-salts-used-oral-hygiene-products-submission-ii-2023-11-06_en)

<sup>42</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-benzophenone-4-deadline-comments-16-february-2024-2023-12-15\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-benzophenone-4-deadline-comments-16-february-2024-2023-12-15_en)

意見の結論によれば、SCCS は、安全性評価に基づき、ベンゾフェノン-4 の潜在的な内分泌かく乱作用に関連する懸念を考慮し、UV フィルターとして単独又は組み合わせて使用される場合、日焼け止め、フェイスクリーム、ハンドクリーム、口紅、日焼け止めプロペラントスプレー、ポンプスプレーに最大濃度 5% まで安全である（決定論的総曝露に基づく）としている。

## 1-2. 米国

### 1-2-1. EPA による内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム(EDSP)<sup>43</sup>

前政権の全期間において、大統領の予算要求は、内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム(EDSP)の完全廃止を繰り返し提案していた。バイデン-ハリス政権における EPA の焦点は、内分泌かく乱作用について行われる評価のペースと透明性を加速させるために、すでに行われた作業を基礎とすることである。また、2021 年に、EPA は EDSP を大幅に改善し、効果的な内部統制システムを構築する必要性について、EPA 監査総室(OIG)から 10 件の勧告を受け、これに回答した。一般的に、EPA は、OIG の提言が本プログラムに対する EPA の構想に密接に合致していることから、これらすべての提言に同意した。白書草案の発行に加え、EPA は、リスト 1 (初期 Tier1 スクリーニングのための化学物質の最終リスト)<sup>44</sup>及びリスト 2 (Tier 1 スクリーニングのための化学物質の第 2 リスト)<sup>45</sup>の化学物質に関するものを含め、これらの提言に積極的に取り組んでいる。

さらに、2022 年に、EPA は、内分泌かく乱物質科学政策審議会(Endocrine Disruptor Science Policy Council)を設置し、EDSP の科学政策課題に取り組む EPA 科学者の内部グループとした。EPA は、EDSP の将来的なビジョンと方向性を定める戦略計画案を策定中である。

2023 年 1 月 19 日には、EPA が、EDSP における新規アプローチ方法論(NAM)の利用可能性(Availability of New Approach Methodologies (NAMs) in Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP))と題するパブリックコメント用の白書草案を公表している<sup>46</sup>。

本白書草案は、EPA が化学物質の EDSP スクリーニングの要件を満たすための取り組みを再活性化し、EDSP の Tier 1 試験(内分泌かく乱作用の可能性を判断する EDSP のステップであり、Tier 2 試験の追加を義務付けてより多くのデータを取得する必要があるかどうかを判断する)の透明性を継続的に提供するための重要なステップである。白書草案に記載されているアプローチは、内分泌系への潜在的影響について、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加速し、農薬の登録審査の効率化とコスト削減を

---

<sup>43</sup> <https://www.epa.gov/endocrine-disruption>

<sup>44</sup> <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2004-0109-0080>

<sup>45</sup> <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2009-0477-0074>

<sup>46</sup> <https://www.epa.gov/pesticides/epa-rebuilds-endocrine-disruptor-screening-program-soliciting-public-comment-new>

実現し、動物実験を削減するものである。化学物質の効率的なスクリーニングに注力することで、EPA は、内分泌系に影響を及ぼす可能性のある農薬から人と地域社会をよりよく保護するための追加試験の必要性や規制措置を、より迅速に特定することもできる。

本白書草案では、脊椎動物試験やその他の試験管内試験 (in-the-laboratory assays) に代わる方法を用いて、EPA が化学物質をより迅速かつ効率的に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、特定の化学物質に関するデータから、自然界に存在するエストロゲンやその他の内分泌作用がもたらす影響に類似したヒトへの影響が明らかになったと判断した場合、必要な保護を確実に実施するための措置を講じる。

本白書と EDSP の今後について EPA は、以下のように説明している：

白書草案では、優先順位設定と証拠の重み付け (WoE) 評価のための NAM も特定されている。WoE は、EDSP の Tier 1 スクリーニングデータを評価し、Tier 2 試験の必要性を特定する一環として実施される。

内分泌かく乱作用に関する化学物質のスクリーニングに使用される現行の EDSP Tier1 方法は、高価で、多くのスタッフの時間を必要とし、実験動物を使用する。そのため、EPA は、EDSP の対象となる数千種類の化学物質のうち、内分泌かく乱作用の可能性があるごく一部の化学物質しかスクリーニングしていない。このような要因により、EPA は、これらの化学物質によるリスクにさらされる可能性のある人々を保護するための措置を講じることができない。

白書草案に記載されているように、EPA は、従来の化学物質試験のアプローチと併用することで、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 Tier 1 スクリーニングを迅速化する NAM を検証した。この作業により、最終的にはリスク評価プロセスが迅速化され、EPA は潜在的に有害な内分泌影響から人々とその地域社会を迅速に保護できるようになる。

これらのスクリーニング用検証済み NAM は、2014 年と 2017 年に連邦殺虫・殺菌・殺鼠剤法 (FIFRA) 科学諮問委員会 (SAP) によって見直され、現在では 4 つの EDSP Tier 1 アッセイの有効な代替法とみなされている。これらの有効なモデルやアッセイから得られたデータは、農薬の特性に応じて、EDSP の特定のデータニーズを満たすために使用することができる。

上記白書草案で指摘された点等を踏まえ、EPA は 2023 年 10 月 26 日に、農薬の人内分泌への影響をより適切に評価するために内分泌かく乱物質スクリーニングプログラムを再構築することを発表<sup>47</sup>し、10 月 27 日には、農薬の評価において、ヒトにおける内分泌作用の

---

<sup>47</sup> <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-rebuilds-endocrine-disruptor-screening->



可能性をより綿密に、迅速かつ効果的に評価するための戦略計画を発表し、この戦略への2か月間の意見募集のため連邦官報（88 FR 73841）に公開している<sup>48</sup>。これらの戦略は、連邦殺虫・殺菌・殺鼠剤法（FIFRA）に基づく農薬決定の一環として、また連邦食品・医薬品・化粧品法（FFDCA）第408条(p)に基づく内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム（EDSP）の実施において、EPAがこれらの影響から保護する能力を向上させるものである。

EPAは、FIFRA手続きを利用して内分泌データを手し、ヒトの健康のために内分泌に関する決定を下す。今後、EPAは既存のFIFRAデータ収集権限を利用して、農薬がヒトのエストロゲン、アンドロゲン、甲状腺系に影響を及ぼすかどうかについて、FIFRAとEDSPの両方の決定を下すために必要なデータを手し、必要な保護を求める。これらの決定を待っている農薬の数が多いことから、EPAは、初めて登録されるか登録審査中の従来型農薬有効成分約400種類に優先順位をつけている。

EPAは、可能な限り既存のデータを利用することにより、ヒトの健康に関連する内分泌の決定をより迅速に行う予定としている。EPAは、EDSPを通じてEPAが取得したであろうデータと同一又は同等のデータを、FIFRAに基づいて日常的に取得している。さらに、他の既存研究もEDSPの所見に影響を与える可能性がある。これらのデータがFFDCAに基づくEDSP所見を裏付けるのに十分である場合、EPAは追加データを求めることなく所見を作成する。これにより、動物試験の重複と費用を最小限に抑え、新たな試験を待たずにEPAがEDSPの所見を公表できる。この戦略的計画を支援するため、EPAは、FIFRA及びFFDCAに基づく内分泌に関する知見にどのような種類の既存データを提供できるかという長年の疑問に取り組む科学論文を発表する。

403種類の従来型農薬について入手可能なデータを評価した結果、EPAはこれらの化学物質のうち86種類について、エストロゲンとアンドロゲンに関する十分なデータがあると判断した。したがって、登録審査の一環として、甲状腺への影響の可能性を評価した後、EPAはこれらの化学物質がヒトのエストロゲン、アンドロゲン、甲状腺系に影響を及ぼす可能性について、最終的なEDSP決定を下すことができる。同様にEPAは、2009年に優先順位を決定した52種類の農薬化学物質（従来の有効成分50種類と不活性成分2種類）について、これらの化学物質がヒトのエストロゲン、アンドロゲン、甲状腺系に影響を及ぼす可能性を評価するのに十分なデータがあると判断した。現在、戦略計画の補足として、EPAはこれら52の化学物質のヒトのエストロゲン、アンドロゲン、甲状腺経路への影響に関するEDSPの最終決定を発表している。

ヒト内分泌系、特に甲状腺に関する科学は常に進化しているため、EPAは2025年に、科

---

[program-better-assess-human-endocrine](#)

<sup>48</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2023/10/27/2023-23721/endocrine-disruptor-screening-program-edsp-near-term-strategies-for-implementation-notice-of>



学的進歩と甲状腺評価に対する現在のアプローチについて、科学的なピアレビューを求め  
る予定である。その後、EPA は、そのアプローチを更新するかどうかを決定する予定とし  
ている。

また、近い将来、EPA は 30 種類の農薬について、ヒトの健康に関する内分泌データの追  
加を求める予定としている。EPA は、ヒトのエストロゲン及び/又はアンドロゲンへの影響  
の可能性に関する追加データを必要とする優先度の高い農薬 30 種類を特定した。これらの  
農薬は、予備データが当該物質の内分泌系作用誘発性を示しているため、優先度が高いと考  
えられている。さらに、残りのデータギャップを埋めるため、EPA は 2024 年春にこれらの  
化学物質に関する FIFRA ヒト健康データ要請を出す予定である。EPA はまた、EPA の初期  
分析で内分泌関連データが限られていることが判明した 126 種類の慣行農薬の第 2 グルー  
プについても、内分泌関連データの必要性を評価するため、入手可能なデータ又はその他の  
情報を求めている。さらに 161 の従来の農薬について、登録審査の一環として今後数年間  
に内分泌関連データの更新が必要な農薬を決定する。

#### 1-2-2. FDA による内分泌かく乱物質知識ベース

FDA（食品医薬品局）では、内分泌活性データにアクセスし、計算による予測毒性モデル  
の開発を促進するための研究・規制科学者のためのリソースとして機能することを目的と  
した Endocrine Disruptor Knowledge Base（EDKB）を設置している。本知識ベースは、以  
下のリソースで構成されている。<sup>49</sup>

- 生物活性データベース
- QSAR（定量的構造活性相関）トレーニングセット
- 3,000 以上の化学物質の in vitro 及び in vivo 実験データ
- 文献引用
- 化学構造検索機能

上記以外での内分泌かく乱物質に関する全体的な方針等は FDA として示されたものは確  
認できない。その代わりに、FDA では個別物質について内分泌かく乱に係る規制検討を進め  
ている。

#### 1-2-3. 最近の個別物質に係る検討

##### ① PFAS

##### (a) GAO

2023 年 9 月 27 日、米国政府説明責任局（GAO）は「残留性化学物質： PFAS 汚染の検

---

<sup>49</sup> <https://www.fda.gov/science-research/bioinformatics-tools/endocrine-disruptor-knowledge-base-edkb>

出、曝露の制限、処理」と題する報告書<sup>50</sup>を公開した。GAOによると、パー及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）がどのように環境に入り込むかの例としては、以下のようなものがある：

- 製造工場：工業プロセスは、PFASを含む廃水を排出したり、PFASを大気中に放出したりする；
- 廃水処理工場：工場から排出される排水にPFASが含まれている可能性がある；
- 農地：肥料として使用されるバイオソリッドはPFASを含み、土壌や水を汚染する可能性がある；
- 軍用又は民間空港：PFASを含む消火用泡が土壌や水を汚染する可能性がある。
- 埋立地：適切な管理なしに廃棄されたPFAS含有製品（食品包装など）は、土壌や水を汚染する可能性がある。

GAOの勧告は、以前の報告書で発表されているが、以下のようなものである：

- EPAは、飲料水にPFASが含まれている地域の人口統計学的特徴を明らかにするため、包括的データを用いて全国的な分析を行うこと。GAOによると、「EPAは同意したが、まだ勧告を実施中である」。
- 米国食品医薬品局(FDA)は、すでに市場に出ている食品接触物質について、企業に情報提供を強制する具体的な法的権限を議会に要求すること。GAOは「2023年5月現在、FDA当局はこの勧告を積極的に検討していると述べている」と述べている。
- 国防総省(DOD)は、(1)特定のPFAS含有品目の調達禁止を実施するためのアプローチを開発し、(2)PFAS関連の政策と法律を実施するために持続可能な調達ガイダンスを更新する。GAOによると、「DODは同意したが、現在も勧告を実施中である」という。GAOはさらに、入手可能な情報と禁止事項を整合させることを検討するよう議会に勧告したと述べている。

GAOは、公共水道のPFAS処理方法の実施状況や、PFAS汚染廃棄物を安全に破壊、廃棄、保管するための取り組みを調査中であると述べている。

GAOによると、飲料水中のPFAS発生の検出、PFASへの人体曝露の制限、PFAS汚染の処理に関連する特定の問題に関する作業に加え、PFASの評価、検出、処理に関する広範な課題と機会に関する技術評価も実施した。その評価の一環として、GAOは、政策立案者（議会、連邦政府機関、州・地方政府、学界、産業界）に対して、以下の3つの政策オプションを策定したと述べている：

- 多数の多様なPFASの健康リスクに関する限られた情報に対処するための研究を促進する；

---

<sup>50</sup> <https://www.gao.gov/products/gao-23-106970>

- 存在することが知られている数千種類の PFAS を、研究者がよりよく特定し定量化できるようにするための手法の開発を拡大する。
- PFAS を廃棄・破壊するための本格的な技術の開発と評価を支援する。

(b) 米国議会

2023 年 7 月 12 日、米国上院はパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) 又はパーフルオロオクタン酸 (PFOA) を含む特定の品目の調達を禁止し、PFAS を含まない製品の調達を優先する法案「PFAS-Free Procurement Act of 2023」<sup>51</sup>を提出した。法案は、2025 年 10 月 1 日から、行政機関の長が PFOS 又は PFOA を含む調理器具、食器、カーペット、家具の調達契約を結ぶことを禁止する。また、行政機関の長は、PFAS を含まない製品が入手可能な場合は、それを優先的に調達することを義務付けられる。

(c) EPA

パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) のインパクトに対する EPA の理解を進めるため、2021 年 10 月、EPA は、PFAS 製造事業者に対して、今後の規制の取り組みに情報を提供するために、PFAS 化学物質の毒性データと区分に関する情報を EPA に提供することを義務付ける国家試験戦略を策定した。

EPA は、多数の PFAS を類似した特徴に基づいてより小さな区分に分類し、各区分についてどのような既存データが入手可能であるかを検討する手法に基づいて、試験対象となる PFAS を選定した。EPA の PFAS に対する試験命令の初期セットは、20 以上の異なる PFAS 区分から戦略的に選択された。

現在商業的に利用されている数百種類の PFAS の大半は、毒性データが限られているか、まったくないため、EPA が 1 種類ずつ調査しようとした場合、EPA は、これらの物質が人の健康や環境に及ぼす可能性のあるリスクについて、対処することはおろか、迅速に理解することも不可能となる。このデータ不足に対処し、これら物質に対する理解を根本的に進めるために、EPA の化学安全汚染防止局 (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention) 及び研究開発局 (Office of Research and Development) は、協力して本国家 PFAS 試験戦略を策定し、人の健康と環境に対する潜在的危害を含む PFAS の影響に対する理解を深めた。

本戦略は、EPA が TSCA 権限を用いて試験を義務付ける PFAS を特定し選択するのに役立つ。本戦略は、構造の類似性、物理化学的特性、及び PFAS の毒性に関する既存の試験データ (一般に入手可能なものと TSCA に基づき EPA に提出されたものの両方) に関する情報に基づいて、PFAS の区分を策定する。さらなる試験を義務付ける前に既存の毒性データを考慮することで、動物実験を削減するという TSCA の目標の遵守も確保される。EPA は、既存データにおける重要なギャップを特定し、特定された区分内の代表的な化学

---

<sup>51</sup> <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/2283/text/is>

物質を 追加試験の対象として選定するために、本戦略を利用する予定である。最初の試験命令は 2022 年 6 月に出された。<sup>52</sup>

EPA と NIH (National Institute of Health) の研究者は協力して、150 の PFAS 化学物質を試験するために新しい化学物質試験方法に関する作業を行っている。この試験は、PFAS の潜在的な健康影響に関する意思決定に役立つため、毒性、トキシコキネティクス及びその他の種類のデータを迅速に生成している。

これらの新しいアプローチ法は、潜在的な肝臓、発達神経毒性、発達毒性、免疫毒性、ミトコンドリア毒性をスクリーニングするだけでなく、PFAS の体内動態と排泄をより正確に予測するのに役立つ。新しいアプローチ法による試験の結果は、リスク評価のための PFAS の優先順位付け (階層化) に使用され、化学物質のリード・アクロスなどのギャップフィリング・アプローチの裏付けとなり、さらなる試験への情報提供に使用される。試験は、革新的な方法とハイスループットの *in vitro* アッセイを組み合わせで行われる。<sup>53</sup>

現在行われている試験は、革新的な方法とハイスループット *in vitro* アッセイを組み合わせたもので、その詳細は下表の通りである。

毒性	アッセイ	アッセイのエンドポイント	目的
肝毒性	3D HepaRG アッセイ	細胞死とトランスクリプトミクス	細胞死と重要な生物学的経路の変化の測定
発生毒性	ゼブラフィッシュ胚アッセイ	致死性、孵化状態及び構造的欠陥	催奇形性ポテンシャルの評価
免疫毒性	バイオシーク ダイバーシティ プラス	複数の初代細胞タイプにわたるタンパク質バイオマーカー	潜在的な病気と免疫反応の測定
ミトコンドリア毒性	ミトコンドリア膜電位と呼吸 (HepaRG)	ミトコンドリア膜電位と酸素消費量	ミトコンドリアの健全性と機能の測定
発達神経毒性	微小電極アレイアッセイ (ラット初代ニューロン)	神経細胞の電氣的活動	ニューロン機能への影響
内分泌かく乱作用	ACEA リアルタイム細胞増殖アッセイ (T47D)	細胞増殖	ER 活性の測定
一般毒性	Attagene シス及びトランス因子アッセイ (HepG2)	核内受容体及び転写因子の活性化	肝毒性に関与する主要な受容体及び転写因子の活性化
一般毒性	ハイスループットのトランスクリプトーム	細胞の mRNA	重要な生物学的経路の変化を測定

<sup>52</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/national-pfas-testing-strategy>

<sup>53</sup> <https://www.epa.gov/chemical-research/pfas-chemical-lists-and-tiered-testing-methods-descriptions>

毒性	アッセイ	アッセイのエンドポイント	目的
	ムアッセイ（複数の細胞タイプ）		
一般毒性	ハイスループットの表現型プロファイリング（複数の細胞タイプ）	核、小胞体、核小体、ゴルジ、細胞膜、細胞骨格、ミトコンドリアの形態	細胞小器官と一般的な形態の変化
内因性肝クリアランス	肝細胞安定性アッセイ（初代ヒト肝細胞）	親化学物質の経時的代謝	肝臓による代謝分解の測定
血漿タンパク質の結合	超遠心分離アッセイ	血漿タンパク質に結合していない化学物質の割合	血液中の遊離化学物質の量の測定

また、EPA の研究者は、EPA 及び国際社会が作成した複数の PFAS 化学物質リストを作成している。様々な PFAS 化学物質リストは、CompTox Chemicals Dashboard で入手できる。約 430 種類の PFAS のサブセットは、分析法の開発、環境モニタリング、及び毒性試験を支援するための PFAS 化学物質ライブラリの一部として、EPA によって商業的に調達されている。

EPA は、一般に入手可能ないくつかの PFAS リストにフィルターをかけ、ほとんどの高分子量 (>500) 及び低分子量 (<50) 化合物、芳香族化合物、金属含有化合物、及び炭素に対するフッ素の比率が低い化学物質を除外した。PFAS リストには 3 種類あり、EPA の PFAS 化学物質ライブラリ全体を網羅している。これらのリストは、EPA の CompTox Chemicals Dashboard で公表されている。

- EPAPFASINV<sup>54</sup>：リストには、DMSO に可溶であることが判明している現行在庫の PFAS 化学物質 430 品目全体が含まれている。
- EPAPFAS75S1<sup>55</sup>：430 の PFAS ライブラリのサブセットで、このリストには、リードアクロスアプローチに情報を提供するためのデータを作成するために、研究者による試験の優先順位が付けられた 74 のユニークな化学物質が含まれる。
- EPAPFAS75S2<sup>56</sup>：430 PFAS ライブラリのサブセットである本リストには、EPA の研究者が国家毒性プログラムの研究者と協力して実施した試験スクリーニングのために提出された 75 サンプルの第 2 セットが含まれている。第 1 セットと第 2 セットの両方の物質は、EPA 機関の優先順位、曝露／発生の考慮事項、動物又は in vitro 毒性データの入手可能性、及び非気体状での調達と DMSO へのサンプルの可溶化能力を考慮した優先順位付けスキームに基づいて選択された。<sup>57</sup>

<sup>54</sup> [https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical\\_lists/epapfasinv](https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical_lists/epapfasinv)

<sup>55</sup> [https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical\\_lists/epapfas75s1](https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical_lists/epapfas75s1)

<sup>56</sup> <https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical-lists/EPAPFAS75S2>

<sup>57</sup> <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/EHP4555>

- EPAPFASINSOL<sup>58</sup> : DMSO に 5mM 以下で不溶であることが判明した 43 の化学物質のリスト。これら 43 種の化学物質のすべて、又は一部はそのままの形態で入手できる可能性がある。

PFAS に関する TSCA での取組みとして EPA は、製造業及び消費者製品における PFAS 物質に対処するため、以下に示すような様々な規制措置を講じてきた。EPA の新規化学物質プログラムは、PFOA 及び関連化学物質の代替物質が市場に出回る前に、その新規化学物質が健康や環境に対して不合理なリスクを示さないことを確実にするために、過去にパーフルオロ物質に関する懸念を引き起こした様々な毒性、宿命、及び生物蓄積の問題が存在するかどうかを特定するために、その代替物質を審査している。さらに EPA は、2015 年までに排出物や製品からこれらの化学物質を排除することを目標に、グローバル・スチュワードシップ・プログラムを策定し、産業界はこれを実施した。<sup>59</sup>

- 2024 年 1 月 9 日、EPA は TRI 化学物質リストに 7 種類の PFAS を自動的に追加すると発表した<sup>60</sup>。TRI データは、指定された産業部門の施設や、TRI に指定された化学物質を一定量以上製造、加工、その他の方法で使用する連邦政府施設から、毎年 EPA に報告される。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、その地域の施設がどのようにリストアップされた化学物質を管理しているかを知ることができる。収集されたデータはオンラインで入手可能で、企業、政府機関、非政府組織、一般市民による情報に基づいた意思決定を支援し、全国の家族、労働者、地域社会に対する説明責任と透明性の向上を通じて、環境正義を確保するというバイデン・ハリス政権の公約を前進させる。これら 7 つの PFAS の追加は、これら永遠の化学物質の影響に対処するというバイデン-ハリス政権の公約をさらに後押しするものであり、PFAS の人体及び環境リスクに立ち向かう EPA の PFAS 戦略ロードマップを前進させるものである。これら 7 つの PFAS は、2020 会計年度の国防権限法 (NDAA) に従い TRI リストに追加された。この法律は、PFAS に関係する特定の EPA 活動に対応して、毎年 TRI に PFAS を自動的に追加する枠組みを規定している。TRI 報告年度 2024 年 (報告書の提出期限は 2025 年 7 月 1 日) には、これら 7 種類の PFAS の報告が義務付けられ、TRI 報告の対象となる PFAS の総数は 196 種類となる。2020 年 NDAA には、EPA が毒性値を確定した時点で PFAS を TRI リストに自動的に

---

<sup>58</sup> [https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical\\_lists/epapfasinsol](https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical_lists/epapfasinsol)

<sup>59</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>

<sup>60</sup> <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-requires-toxics-release-inventory-reporting-seven-additional-pfas>



に追加する条項が含まれている。EPA が 2023 年中に毒性値を確定したため、6 種類の PFAS が報告年度 2024 年に自動的に追加された。リストに追加されたのは、これらの酸の特定の塩形態のみである。

- パーフフルオロヘキサ酸アンモニウム；CASRN 21615-47-4
- リチウムビス [(トリフルオロメチル) スルホニル] アザニド；CASRN 90076-65-6
- パーフフルオロヘキサ酸 (PFH<sub>x</sub>A)；CASRN 307-24-4
- パーフフルオロプロパン酸 (PFPrA)；CASRN 422-64-0
- パーフフルオロヘキサ酸ナトリウム；CASRN 2923-26-4
- 1,1,1-トリフルオロ-N-[(トリフルオロメチル)スルホニル]メタンスルホンアミド；CASRN 82113-65-3

NDAA 第 7321 条(e)に基づき、EPA は、化学物質の特定が合衆国法典第 552 条(a)に基づく開示からの保護の主張の対象である場合、PFAS を TRI リストに追加する前に、業務上の機密情報 (CBI) の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 を含めるという NDAA の規定に基づいて、TRI リストに追加する PFAS を 1 つ特定した。しかし、その正体に関する CBI の主張により、この PFAS はその時点では TRI リストに追加されなかった。その後、この化学物質の正体は、2023 年 2 月の有害物質規制法インベントリの更新で機密扱いを解除された。この化学物質の正体は機密扱いではなくなったため、以下の化学物質が TRI リストに追加された：

- ベタイン、ジメチル(.γ.-.ω.-パーフルオロ-.γ.-ヒドロ-C8-18-アルキル)；CASRN 2816091-53-7

2024 年 1 月 1 日現在、これらの化学物質の報告義務のある施設は、緊急時計画及び地域住民の知る権利法の第 313 条で義務付けられているように、これらの PFAS に関わる活動の追跡を開始する必要がある。報告書の提出期限は 2025 年 7 月 1 日である。

- 2023 年 12 月 1 日、EPA は長鎖 PFAS 関連技術の強化を目的とした EPA 命令として重要新規利用通知を発表した<sup>61</sup>。この SNUN は Inhance Technologies LLC に対し、同社のフッ素化高密度ポリエチレン HDPE プラスチック容器の製造過程で発生する化学物質である PFAS を製造しないよう命じる命令である。2022 年 12 月、Inhance 社は 9 種類の長鎖 PFAS の SNUN を提出した。SNUN を検討した結果、EPA の新規 PFAS 及び PFAS の新規用途に対処するための枠組み (Framework for Addressing new

---

<sup>61</sup> <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/epa-orders-issued-inhance>



PFAS and New Uses of PFAS) と整合性があることから、EPA は、PFAS のうち 3 種類 (パーフルオロオクタン酸 PFOA、パーフルオロノナン酸 PFNA、パーフルオロデカン酸 PFDA) は毒性が高く、製造禁止以外では防止できない不合理なリスクがあると判断した。そのため EPA は、TSCA 第 5 条(f)に基づき、HDPE のフッ素化から生成される PFOA、PFNA、PFDA の含有製造を禁止する。EPA はまた、Inhance 社が製造している 9 種類の PFAS 化学物質のうち残りの 6 種類(PFuDA、PFDoA、PFTTrDA、PFTTeDA、PFHxDA、PFODA) についても、健康や環境に対する不当なリスクの可能性があると判断し、TSCA 第 5 条 (e) に基づき、同社に対してこれらの化学物質の製造を中止し、製造を再開する場合は追加試験を実施するよう求めている。しかし、現在 Inhance 社が行っているプラスチックのフッ素化処理工程では、PFOA、PFNA、PFDA を含む、これらの命令の対象となる 9 種類の PFAS 化学物質がすべて同時に生産されている。したがって、フッ素化処理工程が PFOA、PFNA、PFDA を生産し続ける限り、他の 6 種類の PFAS の生産を再開することはできない。これらの命令は 2024 年 2 月 28 日に発効する。

- 2023 年 10 月 20 日、EPA は有害物質排出インベントリ (TRI) へのパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の報告を改善するための規則を最終決定した<sup>62</sup>。しばしば「永遠の化学物質」と呼ばれる PFAS は、多くの製品に低濃度で使用されている。この報告免除措置が撤廃された結果、製造業、金属鉱業、化学品製造業などの対象業種や、TRI にリストアップされた 189 の PFAS のいずれかを製造又は使用する連邦施設は、管理又は環境中に放出する PFAS の量の開示を回避することができなくなる。この規則は、これらの永遠の化学物質の影響に取り組むバイデン-ハリス政権の公約を反映したもので、PFAS の人の健康と環境リスクに立ち向かう EPA の PFAS 戦略ロードマップを前進させるものである。TRI データは、製造、金属採掘、発電、化学品製造、有害廃棄物処理などの産業部門の施設や、TRI にリストされた化学物質を製造、加工、又はその他の方法で注目すべき量を使用する連邦施設から、毎年 EPA に報告される。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、その地域の施設がどのようにリストアップされた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、及び一般市民による情報に基づいた意思決定を支援する。更新されたオンライン TRI ツールの中で、地域社会は EPA の TRI Toxics Tracker を利用して、TRI 報告施設の所在地を地図上に示し、化学物質の放出、その他の化学廃棄物管理慣行、汚染防止活動について知ることができる。2020 年国防権限法 (NDAA) は、まず 2021 年の報告年度に

---

<sup>62</sup> <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-finalizes-rule-require-enhanced-pfas-reporting-toxics-release-inventory>

ついて、172 種類の PFAS を TRI の対象化学物質リストに追加し、将来的にはその他の PFAS を自動的に追加する枠組みを提供した。NDAA はまた、これらの化学物質を製造、加工、又はその他の方法で 100 ポンド以上使用する施設に対し、その化学物質に関する報告を義務付けていた。しかし、前政権は、TRI に報告する施設が PFAS 化学物質の最小濃度に関する報告を無視し、回避することを可能にする、報告要件に対するデミニミス免除又はその他の負担軽減規定の利用可能性に対処しない方法で NDAA 条項を成文化した。多くの PFAS が混合物中で低濃度で使用されており、PFAS に対する免除が引き続き利用可能であれば、施設が TRI 報告責任を決定する際にそれらの用途を割り引くことが可能になるためである。この規則ではまた、PFAS のように長期間環境中に残留し、鉛、水銀、ダイオキシンなどのように体内に蓄積される化学物質も含まれる特別懸念化学物質リスト上のすべての化学物質について、川下施設に対する供給業者通知の要件として、従来の適用除外を利用できなくしている。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が、購入する混合物や製品に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。

- 2023 年 9 月 28 日、EPA は有害物質規制法（TSCA）第 8 条(a)(7)に基づき、最終規則<sup>63</sup>を発表<sup>64</sup>し、さらにその後 2023 年 10 月 11 日に、EPA が TSCA に基づく PFAS の報告規則を最終決定したことが連邦官報<sup>65</sup>に公示された。この最終規則は 2023 年 11 月 13 日から発効される。この規則は、パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の報告・記録義務に関するもので、EPA は、TSCA に基づく PFAS に関する報告・記録要件を確定する。2020 会計年度国防権限法（NDAA）により改正された TSCA に基づく義務に従い、EPA は、2011 年 1 月 1 日以降いずれかの年にこれらの化学物質を製造（輸入を含む）している、あるいは製造していた者に対し、PFAS の用途、製造量、副産物、廃棄、曝露、及び環境又は健康影響に関する既存情報に関する情報を EPA に提出するよう求めている。本規則は、TSCA に基づく法的義務を果たすことに加え、EPA が米国内で製造された PFAS の発生源と量をより適切に特徴付けることを可能にする。
- 2023 年 9 月 28 日、EPA は米国で製造・使用されているパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の過去最大のデータセットを EPA、そのパートナー、及び一般市

---

<sup>63</sup> [https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-09/prepublicationcopy\\_7902-02\\_frdoc\\_aa\\_esignatureverified\\_2023-09-28.pdf](https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-09/prepublicationcopy_7902-02_frdoc_aa_esignatureverified_2023-09-28.pdf)

<sup>64</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping>

<sup>65</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2023/10/11/2023-22094/toxic-substances-control-act-reporting-and-recordkeeping-requirements-for-perfluoroalkyl-and>

民に提供する規則を確定したことを発表<sup>66</sup>した。この規則は、PFAS 汚染と闘い、公衆衛生を守り、環境正義を推進するためのバイデン-ハリス政権の行動計画における 2 年以上にわたる進展に基づくものであり、EPA の PFAS 戦略ロードマップにおける重要な行動である。EPA は、2021 年 6 月に本規則を提案して以降、2022 年 4 月の中小企業支援検討委員会 (Small Business Advocacy Review Panel) や、2022 年 11 月にパブリックコメント用に公表された初期規制柔軟性分析 (Initial Regulatory Flexibility Analysis) を含め、パブリックコメントや関係者の意見を求める機会を複数設けてきた。最終規則は、規則案の PFAS の定義を拡大し、懸念があると特定された 41 種類の PFAS を追加する。EPA は、2011 年以降に米国で製造又は使用されたことが判明している少なくとも 1,462 種類の PFAS を最終規則の対象とすると決定しており、EPA がこれらの化学物質から人の健康と環境を守るために必要とする重要なデータをより適切に把握することになる。また、最終規則は、報告要件を合理化し、研究開発目的で少量の PFAS を製造又は使用した者や、成形品に含まれる PFAS を米国に輸入した者の負担を軽減する。データは、最終規則の発効日から 18 ヶ月以内に EPA に提出しなければならないが、成形品に含まれる PFAS の輸入に関するデータのみを報告する小規模事業者からの報告については、さらに 6 ヶ月が追加される。

- 2023 年 9 月 21 日、EPA は施行・遵守保証局内の遵守室 (the Office of Compliance within the Office of Enforcement and Compliance Assurance) が、パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) 分析ツール<sup>67</sup>の更新版を公表したと発表している。本ツールは、EPA の施行・遵守履歴オンライン (Enforcement and Compliance History Online : ECHO) ウェブサイトに掲載されている。EPA によると、データ可視化ツールにより、利用者は全国の地域社会における PFAS の製造、排出、及び発生について分かっていることを評価することができる。また、PFAS 分析ツールは、研究者、地域団体、施行・遵守保証担当者が PFAS についてより詳しく知るために利用している。
- 2023 年 8 月 17 日、EPA は覚書を発表<sup>68</sup>し、PFAS の環境保護庁による取締りを、2023 年の残り期間から 2024 年にかけての EPA の優先事項として明確に位置づけた。ここ数年、PFAS に関する前例のない規制や立法措置が実施されているが、連邦環境保護庁による PFAS の取締りは、これまで、一部の企業に対する有害物質規制法や水質浄化法の追及に限られていた。PFAS に関連する連邦安全飲料水法、CERCLA、RCRA 規制 (その他) はすべて提案段階であるため、これは驚くべきことではない。しかし、

---

<sup>66</sup> <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-finalizes-rule-require-reporting-pfas-data-better-protect-communities-forever>

<sup>67</sup> <https://echo.epa.gov/trends/pfas-tools>

<sup>68</sup> <https://www.cmbg3.com/library/EPA-August-Memo-PFAS-Priority.pdf>

EPA による本日の覚書は、EPA が可能な限り広範な権限を行使して、企業に対する PFAS の EPA 強制措置を増加させる意向であることを明確に示している。このような強制措置には、PFAS 製造業者と、PFAS を（故意であれ無意識であれ）環境中に使用又は排出しただけの企業の両方が含まれる可能性が高いことに留意すべきである。EPA はその覚書の中で、PFAS 問題への取り組みは「EPA にとって重要な優先事項」であると指摘した。EPA は特に、PFOA と PFOS を CERCLA に基づく「有害物質」に指定する規則を確定させるという目標を強調し、それにより EPA は、「...EPA の PFAS 戦略ロードマップを実施し、製造された PFAS の主要製造業者や使用者、PFAS の重要な発生源である連邦 施設、及びその他の産業関係者など、PFAS の環境中への放出に大きく寄与している者に責任を負わせることに重点を置く」 ことになるとしている。EPA のメモは、パブリックコメントと同様に、「施行・遵守保証局が他の分野で（スーパーファンドの）執行の裁量権を行使するのと同様に、公平な要素が CERCLA の責任をサポートしない場合、農家、水道事業者、空港、地元消防署などの事業者を追及するつもりはない」と記している。この最終声明は、PFAS の川下使用者及び排出者が、真の PFAS EPA 強制措置が開始される前に、できるだけ早く、真の PFAS リスク像を理解するために発表されている。

- 2023 年 8 月 15 日、EPA は EPA の全米 PFAS 試験戦略に基づき、パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の試験を義務付ける 3 回目の有害物質規制法 (TSCA) 試験命令を発出した<sup>69</sup>。本措置は、Chemours Company FC LLC、E. I. du Pont de Nemours and Company 及び 3M Company に対し、有機化学製造の反応剤として使用される 2,3,3,3-テトラフルオロ-2-(ヘプタフルオロプロポキシ)プロパノイルフルオリド (HFPO-DAF) に関する試験の実施と提出を命じるものである。HFPO-DAF は、GenX の商品名でも知られるヘキサフルオロプロピレンオキシド (HFPO) ダイマー酸 (CASRN 13252-13-6) の製造に使用されることが知られている。HFPO-DAF は、ノンスティックコーティング剤、撥水剤、その他の消費財や工業製品の製造に使用され、PFOA の代替品として広く使用されていた。TSCA 化学物質データ報告規則によれば、毎年 100 万ポンド以上の HFPO-DAF が製造されている。

EPA は、既存の危険有害性データと曝露データを徹底的に調査した結果、HFPO-DAF は健康や環境に不当な危害を及ぼす危険性があると結論づけた。この化学物質への曝露による潜在的危険性には、がんだけでなく、眼や皮膚などの臓器障害も含まれる可能性がある。また、EPA は、作業員が HFPO-DAF に曝露される可能性があると結論づけている。さらに、HFPO-DAF を含む HFPO-DA 及びその塩、異性体、誘導体を含む飲料水中の 6 種類の PFAS を規制する EPA の最近の提案では、これらの PFAS

---

<sup>69</sup> <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-next-test-order-under-national-testing-strategy-pfas-used-chemical>



で汚染された飲料水を摂取する人々の健康リスクを低減する有意義な機会があることが判明した。本試験命令は、HFPO-DAF に関連する潜在的危険性と潜在的曝露について EPA が理解を深めるのに役立つ。

本命令に基づき EPA が入手する情報は、HFPO-DAF 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-DAF と構造的に類似し、PFAS の同じ試験戦略分類に含まれる数十種類の PFAS の潜在的影響についても理解を深め、PFAS に関する EPA のデータ全体を改善することになる。

本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を含め、本命令に記載されている通りに試験を実施するか、あるいは、EPA が検索で特定しなかったが本命令の要件を満たすと考えられる既存情報を EPA に提供することができる。

EPA は、不必要な試験の重複を回避するために、企業が共同で試験を実施することを奨励し、また、動物実験に必要な時間及び費用を削減するために、必要なすべての評価項目を網羅する試験の組み合わせの可能性を検討する予定である。

この命令は、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、本命令の発効日から 446 日以内に EPA に提出することが義務付けられ、どの追加試験が必要かについての判断材料となる。本命令及び本命令に対応して提出されるデータはすべて、TSCA 第 14 条に基づく機密保持の考慮のもと、EPA のウェブサイト及び [www.regulations.gov](http://www.regulations.gov) の該当するドケットにおいて一般に公開される。

- 2023 年 6 月 29 日、EPA はパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の新規及び新規用途に対処するための枠組みを発表した<sup>70</sup>。この枠組み<sup>71</sup>は、新規 PFAS 及び PFAS の新規用途を審査する際の EPA の計画的な取り組みの概要を示すもので、これらの化学物質の商業利用が許可される前に、EPA が広範な評価を実施し、人の健康や環境に害を及ぼさないことを確実にするものである。この枠組みは、これらの永遠の化学物質の影響に対処するというバイデン-ハリス政権の公約を支持し、PFAS 汚染の人体及び環境リスクに立ち向かう EPA の PFAS 戦略ロードマップを前進させるものである。この枠組みのもとで、EPA は、一部の PBT (難分解性・生物蓄積性・毒性; persistent, bioaccumulative and toxic) PFAS が、一部の半導体や他の電子部品の製造において一般的に行われているような、職業的保護を伴う閉鎖系で使用される場合など、労働者、一般住民、又は消費者の曝露をもたさず、環境への放出につながらないと予想

---

<sup>70</sup> <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-framework-prevent-unsafe-new-pfas-entering-market>

<sup>71</sup> <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/framework-addressing-new-pfas-and>

される PBT PFAS もあると見込んでいる。このようなごくわずかな曝露と環境放出のシナリオにおいて、EPA が、当該 PBT PFAS が適切に廃棄され、消費者の曝露が予想されないことを確保できる場合、物質に関する物理化学的特性データなどの基本情報を入手した後、PFAS 又は PFAS の新規用途の商業参入を許可することを期待している。初期データから懸念が生じた場合、EPA は、追加試験とリスク低減を要求する可能性があり、又はその物質の製造を一切禁止する可能性もある。曝露や環境放出につながると予想される PBT PFAS の場合、試験が進行している間、限定的かつ制限的な製造を必要とするような物質に対する重要な用途や軍事的必要性がなければ、EPA は一般的に、物理的／化学的特性、毒性、及び運命について広範な試験が実施される前に、当該物質の商業への参入が許可されないと予想している。例えば、PFAS をスプレー式防汚剤に使用することは、本質的に環境への放出を伴う。環境放出をもたらす可能性のある用途や、労働者、地域社会、あるいは消費者の曝露が予想される用途を、そうでない用途と区別し、また多くの PFAS について事前試験を義務付けることにより、本フレームワークの適用は、あらゆる新規 PFAS が人の健康や環境に害を及ぼさないことを確実にするのに役立つ。同時に、曝露や放出が緩和され、半導体のような重要なセクターにとってその使用が不可欠な場合には、特定の PFAS を使用することも可能になる。これらの政策変更は、EPA の PFAS 戦略ロードマップに沿ったものであり、安全でない新規 PFAS が環境に流入したり人体に危害を与えたりすることを防止するのに役立つ。本枠組みのもとで EPA が取得する新規 PBT PFAS の物理的／化学的特性に関するデータ、及び曝露や放出の可能性のある PFAS のより広範な毒性と運命に関するデータは、国家 PFAS 試験戦略のもとでの EPA の取り組みを支援し、PFAS に対する EPA の理解をより広範に進めるものでもある。なお、本枠組みは、現在 EPA が審査中の新規 PFAS 又は新規使用届出だけでなく、今後 EPA が受理する可能性のある届出にも適用される。

- 2023 年 5 月 16 日、EPA は、有害物質規制法（TSCA）に基づく新しい化学手続き規制の修正を提案すると発表<sup>72</sup>し、21 世紀に向けたフランク・R・ローテンバーグ化学物質安全法に基づく 2016 年の超党派の TSCA 改正に合わせ、効率化を図り、有害物質規制法（TSCA）に基づく同庁の新規化学物質の審査を規定する規則の改正を提案した。TSCA のもと、EPA は、新規化学物質が米国の商取引に参入する前にその潜在的なリスクを審査し、必要に応じて人の健康と環境を保護するためのセーフガードを設けることで、重要なゲートキーパーとしての役割を担っている。この提案では、新規のパー及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）及びその他の難分解性、生物蓄積性、毒性（PBT）化学物質に対する完全な安全審査プロセスからの免除（低生産量免

---

<sup>72</sup> <https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-proposes-reforms-new-chemical-review-process-protect>

除 (LVE) や低排出・曝露免除 (LoREX)) の資格も撤廃される。なお、既存の規制では、EPA は、生産量、環境放出量、又は人体曝露量が少ない化学物質の製造について、PMN の完全な安全審査を免除することを認めている。この手続きにより、新規化学物質の製造を希望する者は、製造開始前に低生産量免除 (LVE) 又は低排出・曝露免除 (LoREX) を提出することができ、PMN の一般的な 90 日間の審査ではなく、より緩やかな 30 日間の審査を受けることができる。2021 年 4 月、EPA は、PFAS の化学的性質の複雑さ、潜在的な健康影響、環境中での寿命と残留性を考慮すると、新規の PFAS がこれらの適用除外の対象となる可能性は低いと発表した<sup>73</sup>。EPA が説明したように、規制が認める 30 日間で PFAS 免除申請の審査を完了することは困難である。本規則案は、新規 PFAS を LVE 又は LoREX の適用除外に分類上不適格とするものであり、新規 PFAS が、EPA の 2021-2024 年 PFAS 戦略ロードマップで表明された PFAS の影響に対処するというバイデン-ハリス政権の公約と一致し、商業に参入する前に完全で強固な安全性審査プロセスを経ることを保証するものである。

- 2023 年 4 月 21 日に EPA は、PFAS のクロム表面処理産業での使用中止に関する情報収集要求 (ICR) 案を紙資源削減法に基づく検討と承認のために連邦官報公示 (88 FR 24615<sup>74</sup>) した。
- 2023 年 4 月 13 日、EPA は、包括的環境対応・補償・責任法 (CERCLA) に基づくパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) に係る将来の規制策定の可能性の検討に資する情報を求める規則策定事前通知 (ANPRM) を公表した (88 Fed. Reg. 22399<sup>75</sup>)。EPA は、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) 及びパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) 以外の 7 種類の PFAS とその塩及び構造異性体、又はそのサブセット、PFOA、PFOS、及び他の 7 種類の PFAS の前駆物質、及び/又は PFAS のカテゴリについて、将来 CERCLA の下で有害物質指定を行う可能性に関する意見やデータを 2023 年 6 月 12 日までに提出するよう、求めていた。ANPRM の目的は、EPA は、CERCLA 102 条 (a) に基づき、有害物質の指定に関する将来的な規制の策定を支援するための意見及びデータを求めている。この規制は、EPA 長官が、環境中に放出されると公衆衛生又は福祉、あるいは環境に対して実質的な危険をもたらす可能性がある元素、化合物、混合物、溶液及び物質を有害物質として指定する規制案を發布する権限を有している。具体的には、以下の物質が指定される可能性があるとして、パブ

---

<sup>73</sup> <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-changes-prevent-unsafe-new-pfas-entering-market>

<sup>74</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2023/04/21/2023-08440/agency-information-collection-activities-submission-to-the-office-of-management-and-budget-for>

<sup>75</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2023/04/13/2023-07535/addressing-pfas-in-the-environment>



リックコメントを求めている。

- PFOA と PFOS 以外の 7 つの PFAS：パーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS)、Chemical Abstracts Service Registry Number® (CAS RN®) 375-73-5；パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS)、CAS RN 355-46-4；パーフルオロノナン酸 (PFNA)、CAS RN 375-95-1；ヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸 (HFPO-DA)、CAS RN 13252-13-6 (GenX と呼ばれることもある)；パーフルオロブタン酸 (PFBA)、CAS RN 375-22-4；パーフルオロヘキサ酸 (PFHxA)、CAS RN 307-24-4；パーフルオロデカン酸 (PFDA)、CAS RN 335-76-2
  - PFOA、PFOS、及び上記の 7 つの PFAS の前駆体
  - PFAS のカテゴリー
  - 2023 年 1 月、EPA は、EPA の審査なしに不活性 PFAS の使用を再開することを防止することで、PFAS の規制を強化する重要新規利用規則 (SNUR) を提案した。不活性 PFAS とは、長年製造(輸入を含む)又は加工されていない PFAS 化学物質である。本提案は、これら永遠の化学物質の影響に対処するというバイデン-ハリス政権の公約を反映したものであり、EPA の PFAS 戦略ロードマップにおける重要な行動である。提案されている SNUR は、有害物質規制法 (TSCA) インベントリに「非アクティブ (Inactive)」と記載され、すでに SNUR の対象となっていない PFAS に適用される。この「非アクティブ (Inactive)」指定は、2006 年 6 月 21 日以降、その化学物質が米国内で製造 (輸入を含む) 又は加工されていないことを意味する。EPA は、連邦官報への公示後 60 日間、この規則案に関するパブリックコメントを、ドケット EPA-HQ-OPPT-2022-0876 ([www.regulations.gov](http://www.regulations.gov)) を通じて受け付ける。
  - 2020 年 12 月、EPA は、製品の保管と輸送に使用されたフッ素化 HDPE 容器を調査し、使用されたフッ素化工程が PFAS 汚染源である可能性があるとして予備的に判断した<sup>76</sup>。2021 年 1 月、EPA は試験を継続し、PFAS が容器のフッ素化工程中の化学反応によって生成され、それが農薬製品に溶出した可能性が高いことを示した。強固な品質保証・品質管理プロセスを経て、EPA はフッ素化 HDPE 容器から 8 種類の PFAS を検出したことを確認できた。2021 年 3 月 5 日には EPA は、蚊駆除殺虫剤製品の保管と輸送に使用されたフッ素化 HDPE 容器からの PFAS 汚染を示す試験データを公表した。
- 2022 年 3 月、EPA は、製造業者 (輸入業者を含む)、加工業者、流通業者、使用者、及びフッ素化高密度ポリエチレン (HDPE) 容器及び類似のプラスチック (すなわちフッ素化ポリオレフィン) を廃棄する者に対し、これらの品目から PFAS が形成され

---

<sup>76</sup> <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-testing-data-showing-pfas-contamination-fluorinated-containers>

移行する可能性に関する情報を提供した<sup>77</sup>。EPA は、2021 年 3 月の試験により、特定の PFAS がこれらの品目から生成・移行していることを認識し、以下の目的で公開書簡を発行した：(1) 意図しない PFAS の形成と汚染を防止するために、この問題について業界への意識を高めること、(2) PFAS 及びフッ素化ポリオレフィンに関連する TSCA における要件の概要を説明すること。これらの取り組みは、EPA の PFAS 戦略ロードマップに沿ったものであり、この戦略ロードマップには、これらの危険な化学物質が人の健康や環境に与える影響を制限するための科学と研究をさらに進めるための措置が含まれている。この書簡は当初、2022 年 3 月 16 日に署名・掲載された。脚注 5 の情報が不注意により当初の書簡から除外されていたことが判明したため、EPA は 2022 年 3 月 24 日、同情報を含む書簡<sup>78</sup>の新版を掲載した。

さらにその後、2022 年 9 月 8 日には、EPA は、特定のフッ素化 HDPE 容器の壁から、その容器に貯蔵された液体への PFAS の溶出可能性に関する評価結果を公表した。この研究の結果から、フッ素化 HDPE 容器の内壁に存在する PFAS は、調合された液体製品に容易に溶出する可能性があり、メタノールなどの有機溶媒で調合された製品では、水性製品と比較して総量が多いことが示された。試験された両方の溶媒（メタノールと水）について、この研究はまた、時間の経過とともに PFAS が徐々に溶出し続けることを示している<sup>79</sup>。2023 年 5 月、EPA は、PFAS 残留物を含むと報告された 10 種類の農薬製品の分析に関する検査結果の概要を発表した。EPA は、Journal of Hazardous Materials に発表された研究結果とは異なり、試験された農薬製品からは PFAS を検出しなかった。EPA は、調査結果の概要<sup>80</sup>とともに、試験過程で使用された新たに開発した分析方法<sup>81</sup>も公表している。

- 2021 年 6 月、EPA は特定の長鎖 PFAS に関する EPA の 2020 年 7 月の SNUR<sup>82</sup>に関連する遵守ガイドを撤回した。2021 年 1 月に発行された取り下げられた遵守ガイドは、特定の輸入品が SNUR の対象であるかどうかを取り上げていた。同適合性指針は、一般市民から提出された意見を検討も対処もしておらず、さらに検討した結果、

---

<sup>77</sup> <https://www.epa.gov/pesticides/pfas-packaging>

<sup>78</sup> [https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-03/letter-to-fluorinated-hdpe-industry\\_03-16-22\\_signed.pdf](https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-03/letter-to-fluorinated-hdpe-industry_03-16-22_signed.pdf)

<sup>79</sup> [https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-09/EPA%20PFAS%20Container%20Leaching%20Study%2008122022\\_0.pdf](https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-09/EPA%20PFAS%20Container%20Leaching%20Study%2008122022_0.pdf)

<sup>80</sup> <https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-05/BEAD%20PFAS%20Study%20Results%202023.pdf>

<sup>81</sup> <https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-05/0523%20EPA%20PFAS%20Pesticide%20Analytical%20Method.pdf>

<sup>82</sup> <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2013-0225-0232>

EPA は、同適合性指針が不適切に適用範囲を狭め、SNUR を弱めたと判断した。EPA の 2020 年 7 月の SNUR は引き続き有効である。特定の長鎖 PFAS を表面コーティングとして含む成形品は、EPA の審査なしに米国に輸入できない。成形品の輸入者は、成形品の加工者ではなく、SNUR の対象である。表面コーティングの一部として特定の LCPFAC（長鎖パーフルオロアルキルカルボン酸塩）を含む成形品の免除を解除することにより、EPA は、SNUR がこれらの化学物質の成形品用途の大部分を捕捉することを意図している。従って、EPA は、あらゆる成形品のあらゆる表面上のあらゆる LCPFAC（40CFR721.10536、表 1 及び表 2 から）を含むコーティングは、コーティングが成形品の内面又は外面に施されているか、硬化又は化学反応を経ているかに関わらず、SNUR の対象であると考え。コーティングの一般的な性質は、表面に塗布されることである。さらに、EPA は、成形品の最外層でない場合であっても、全てのコーティング層とその化学成分は、「表面コーティング」の一部として含まれると考えている。

- 2020 年 7 月、EPA は PFAS の規制を強化する最終規則<sup>83</sup>を公表し、米国で段階的に廃止された長鎖 PFAS の使用を再び開始する前に、通知と EPA の審査を義務付けた。さらに、特定の長鎖 PFAS を表面コーティング剤として含む製品や、パーフルオロアルキルスルホン酸系化学物質を含むカーペットは、EPA の審査なしに米国に輸入できなくなった。この措置は、特定の PFAS 化学物質を含む可能性のある繊維製品、カーペット、家具、電子機器、家電製品などの成形品は、EPA がその使用を審査・承認するか、不合理なリスクに対処するために必要な制限を設けない限り、米国に輸入できないことを意味する。
- 2020 年 2 月 20 日、EPA は、成形品の表面コーティングの一部として長鎖 PFAS 化学物質の輸入を開始又は再開する前に、EPA が通知を受けることを確実にするための、SNUR の補足を提案<sup>84</sup>した。
- 2015 年 1 月 21 日、EPA は、有害物質規制法に基づき、成形品の一部を含む PFOA 及び PFOA 関連化学物質の製造業者（輸入業者を含む）及びこれらの化学物質の加工業者に対し、あらゆる製品におけるこれらの化学物質の新規使用を開始又は再開する少なくとも 90 日前に EPA に通知することを義務付ける、SNUR を提案<sup>85</sup>した。この届出により、EPA は新規使用を評価し、必要であればその活動を禁止又は制限するための措置を講じることができるようになった。
- 2013 年 10 月 22 日、EPA は、カーペットの一部として特定の PFOA 関連化学物質を

---

<sup>83</sup> <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2013-0225-0232>

<sup>84</sup> <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2013-0225-0112>

<sup>85</sup> <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2013-0225-0001>

新規に使用する場合、すべて報告するよう企業に義務付ける規則を発表<sup>86</sup>した。企業は現在、カーペットの一部として使用する、あるいはカーペットを処理する目的でこれらの化学物質を製造（輸入を含む）する意図や、すでにこれらの化学物質を含むカーペットを輸入する意図を、EPA に報告しなければならない。

- 2007年10月9日、EPAは、米国内で製造（輸入を含む）又は使用されなくなったと考えられる183のPFAS化学物質に関するSNUR<sup>87</sup>を発効した。
- 2006年、EPAはPFAS業界の大手企業8社に対し、グローバル・スチュワードシップ・プログラム<sup>88</sup>への参加を呼びかけた。
- 2002年12月9日、EPAはSNURを公表し、2000年から2002年にかけて実施された3MによるPFOSの自主的段階的廃止に特に含まれる75種類のPFAS化学物質の今後の製造（輸入を含む）の前に、EPAへの届け出を義務付けるSNUR<sup>89</sup>を発効した。このSNURは、代替物質がなく、ごく少量、低曝露、低放出量という特徴を持つ、これらの化学物質の、特に限定された高度に技術的な用途の継続を認めている。これらの化学物質の他の用途については、同局への事前通知と審査が必要となる。
- 2002年3月11日、EPAは、2000年から2002年にかけて実施された3MによるPFOSの自主的段階的廃止に特に含まれる13のPFAS化学物質について、今後の製造（輸入を含む）の前にEPAへの届け出を義務付けるSNUR<sup>90</sup>を公表した。このSNURは、代替物質がなく、ごく少量、低曝露、低放出量という特徴を持つ化学物質の、特に限定された高度に技術的な用途の継続を認めている。これらの化学物質の他の用途については、同局への事前通知と審査が必要となる。

また、PFASの個別物質に関してEPAはこれまでに、GenX<sup>91</sup>やPFBS<sup>92</sup>の毒性評価を実施し、その結果をそれぞれ2021年10月と4月に公表している。

(d) FDA

---

<sup>86</sup> <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2012-0268-0034>

<sup>87</sup> <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2007-10-09/pdf/E7-19828.pdf>

<sup>88</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/fact-sheet-20102015-pfoa-stewardship-program>

<sup>89</sup> <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2002-12-09/pdf/02-31011.pdf>

<sup>90</sup> <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2002-03-11/pdf/02-5746.pdf>

<sup>91</sup> <https://www.epa.gov/chemical-research/human-health-toxicity-assessments-genx-chemicals>

<sup>92</sup> <https://www.epa.gov/chemical-research/learn-about-human-health-toxicity-assessment-pfbs>

環境中の PFAS は、汚染地域で栽培、飼育、加工された動植物を通じて、食品供給源に入り込む可能性がある。また、ごく微量の PFAS が食品包装、加工、調理器具を通じて食品に混入する可能性もある。そのため、ある種の PFAS への曝露が深刻な健康影響に関連することから、FDA では食品中の PFAS をよりよく理解するために、2019 年以降、主に以下のようない取り組みが進められてきた。

- 以下の方法により食品中の PFAS の検査の実施
  - 非常に多様な食品サンプル中の 16 種類の PFAS を検査するための、初の単一ラボで検証された科学的方法を利用可能にした。
  - 加工食品で使用するために試験方法を最適化した。
  - 試験方法を 16 種類から 30 種類の PFAS に拡張した。
- 米国市場に出回っている食品の約 800 サンプルを検査した。一般食品供給に関する FDA の検査のほとんどは、総食事調査 (TDS) のために採取されたサンプルである。TDS で検査した生鮮食品及び加工食品の 97%以上 (718 品目中 701 品目) から PFAS は検出されなかった。少なくとも 1 種類の PFAS が、TDS の魚介類サンプルの 44% (32 種類中 14 種類)、及び 2022 年の対象魚介類調査のサンプルの 74% (81 種類中 60 種類) から検出された。FDA は、2023 年から 2024 年にかけて、追加の対象魚介類調査を計画している。
- 既知の汚染地域で栽培、飼育、又は加工された食品 (市場に流通していない) の 400 を超えるサンプルの検査を含む技術支援を各州に提供した。
- 米国で市販されている食品及び州に対する FDA の技術支援の一環として検査された食品を含む 174 検体から検出された個々の PFAS について、ヒトの健康評価を実施した。
- 特定の短鎖 PFAS に関する市販後の科学的データを分析し、FDA の安全性への懸念に基づき、特定の PFAS 製造業者と自主的な市場段階的廃止を交渉し、2023 年 12 月までに完了させる。

2023 年から 2024 年にかけて、米国消費者の食品からの PFAS 曝露を正確に推定することを目標に、一般食品供給からの食品検査を継続している。これには TDS サンプルの検査と、アサリなどの濾過摂食者やカキ、ムール貝、ホタテ貝などの二枚貝を対象とした 2 回目の魚介類調査、ボトル入り飲料水の調査という、少なくとも 2 つの的を絞ったサンプリングが含まれる。検査スケジュールを迅速化するため、研究所の能力を増強するための措置を講じている。

一般供給食品の検査結果は、年間を通してまとめられ、掲示される。PFAS のレベルが特定の食品について健康上の懸念を生じさせるものであることが判明した場合、FDA はメーカーと協力して問題を解決することや、その製品が米国市場に出回らないようにする、あるいは市場に残らないようにするための措置をとることを含む措置をとる。例えば 2022 年に

は、FDA の検査で PFAS のレベルが健康上の懸念があると判断されたため、2 社が製品を回収した。

また、PFAS が検出されたサンプルについて、FDA は毒性学的基準値 (TRV) が存在する PFAS の各タイプを評価する。現在 TRV のある PFAS は 7 種類ある。そして FDA は、測定されたレベルの PFAS への曝露が、幼児や一般集団にとって健康上の懸念があるかどうかを判断することができる。TRV が設定されていない PFAS が検出された場合、食事曝露による健康リスクは評価されない。さらに、現時点では、FDA は、2 種類以上の PFAS が検出されたサンプルにおける PFAS 曝露の相加的影響の可能性を考慮していない。さらなる TRV の設定や累積曝露評価に関する科学的進展が続くにつれ、検出された PFAS への曝露による潜在的な健康リスクに関する我々の結論は変更される可能性がある。

なお、FDA は、特定の PFAS を特定の食品接触用途に使用することを許可している。一部の PFAS は、調理器具、食品包装、食品加工において、その焦げ付きにくさ、耐油性、耐水性のために使用されている。食品接触物質が意図された用途に対して安全であることを保証するため、FDA は市場参入の認可に先立ち、科学データの厳密なレビューを行う。FDA による食品接触物質の認可は、入手可能なデータと情報が、意図された使用条件下で害がないことが合理的に確実であることを証明することを要求している。FDA が潜在的な安全性の懸念を特定した場合、FDA はこれらの懸念に対処するか、又はこれらの物質が食品接触用途に使用されなくなるようにする。例えば、2020 年には、FDA による市販後の科学的レビューと、6:2 フルオロテトラマーアルコール (6:2 FTOH) を含む短鎖 PFAS を含む食品接触物質の毒性に関する潜在的な安全性懸念を提起するデータの分析を受けて、メーカー3社がこれらの物質の3年間の市場段階的廃止と、2023年12月31日までに米国市場でのこれらの物質の全販売を中止することを約束した。<sup>93</sup>

## ② ビスフェノール類

### (a) EPA

EPA は、低用量試験をめぐる不確実性を含め、有害性及び曝露情報のスクリーニングレベルのレビューに基づき、2010年3月29日付けのEPAの行動計画 (Bisphenol A Action Plan<sup>94</sup>) として以下を要請している。<sup>95</sup>

---

<sup>93</sup> <https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>

<sup>94</sup> [https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-09/documents/bpa\\_action\\_plan.pdf](https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-09/documents/bpa_action_plan.pdf)

<sup>95</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-bisphenol-bpa>



- 有害物質規制法（TSCA）第 5 条（b）（4）に基づき、BPA を、環境中に存在する濃度と同程度の濃度で水生生物の成長、生殖及び発育に長期的な悪影響を及ぼす可能性があるとして、環境に対する不合理な危害のリスクを示す可能性がある物質として懸念物質リストに指定するための規則制定を検討する。現在、行政管理予算局（OMB）で、省庁間の審査が行われている。
- BPA が環境に悪影響を及ぼす不合理なリスクを示すか示さないかをさらに判断するために、TSCA 第 4 条(a)に基づき、環境影響に関するデータを作成するための規則制定を開始することを検討する。これには、BPA が地表水、地下水、飲料水など、特に環境生物、妊婦、子供にとって懸念されるレベルで環境中に流入する可能性を判断するための、埋立地、製造施設、又は同様の場所の周辺における試験やモニタリングデータが含まれる可能性がある。EPA は、2011 年 7 月 26 日にこの規則案事前通知（ANPRM）<sup>96</sup>を公表した。
- BPA の排出量と曝露量の削減を促すため、環境配慮設計代替アセスメントプログラム<sup>97</sup>のもと、協働による代替アセスメント活動を開始する。2014 年に発表されたこれらの活動の 1 つでは、レジのレシートなどに使用される感熱紙コーティング剤における BPA の代替物質が取り上げられた<sup>98</sup>。さらに EPA は、有害物質放出インベントリ（TRI）で報告されているように、鋳物工場は BPA の大量放出の責任があるため、鋳物工場鋳造品に使用される BPA の代替品分析を開始する意向であり、またこの用途は人体や環境への曝露の可能性があるため、水道管や排水管のライニングに使用される BPA 系材料の代替品分析を開始する意向である。

なお、EPA は、現時点では BPA の人健康リスクに基づいて TSCA に基づく規制措置を開始するつもりはない。EPA は引き続き人の健康保護に取り組んでおり、FDA、疾病管理予防センター（CDC）、及び国立環境保健科学研究所（NIEHS）と緊密に協議・調整し、BPA の潜在的な健康影響をより適切に判断・評価する。この評価作業の結果は、EPA が管轄する用途に起因する人の健康に対する潜在的リスクに対処するための EPA の今後の決定に大きく影響する。

BPA に対する EPA の取り組みの一環として、EPA は、TSCA の用途による曝露が小児やその他の小集団に及ぼす不釣り合いな影響の可能性についても評価する予定である、と説明している。

---

<sup>96</sup> <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2010-0812-0001>

<sup>97</sup> <https://www.epa.gov/saferchoice/design-environment-alternatives-assessments>

<sup>98</sup> <https://www.epa.gov/saferchoice/partnership-evaluate-alternatives-bisphenol-thermal-paper>

(b) FDA

FDA は、食品接触用途における BPA に関する FDA の現在の見解を公表している<sup>99</sup>。これによると、BPA は食品中に存在する現在のレベルでは安全であるとの見解を示し、FDA が継続的に行っている科学的証拠の安全性レビューに基づき、入手可能な情報は、現在承認されている食品容器包装用途における BPA の安全性を引き続き支持している。

規制面では、FDA の規制は、添加物の特定の用途が放棄された場合に、それを反映させるために FDA が食品添加物規制を改正することを認めている。FDA は、食品添加物の使用が恒久的かつ完全に放棄されたことを証明する食品添加物の請願書に対して、あるいは自らの主導でこの措置をとることができる。最近、FDA は、哺乳瓶、乳首用コップ、乳児用粉ミルクの包装における特定の BPA ベースの材料の使用を、これらの用途が放棄されたことを理由に、もはや規定しないよう FDA の食品添加物規則を改正することを求める 2 件の請願を認めた。その結果、FDA は食品添加物規則を改正し、BPA のこれらの用途を規定しなくなった。

### ③ フタル酸エステル類

(a) EPA

EPA は、フタル酸エステル類に対して、その毒性と、これらの化学物質が人間や環境に広く曝露されているという証拠があるために、懸念を抱いている。

これまで EPA はフタル酸エステル類に関して以下のようなアクションをとってきた。

- 2023 年 7 月 14 日、EPA は、緊急事態計画及び地域住民の知る権利法（Emergency Planning and Community Right-to-Know Act；以下、EPCRA）及び汚染防止法（Pollution Prevention Act）に基づく有害物質排出インベントリ（TRI）報告義務の対象となる有害化学物質リストにフタル酸ジイソノニル（DINP）カテゴリーを追加する最終規則を発効した。この措置において EPA は、DINP カテゴリーを、アルキルエステル部分が合計 9 個の炭素を含む 1,2 ベンゼンジカルボン酸の分岐アルキルジエステルを含むと定義されたカテゴリーとして、有害化学物質リストに追加する。この規則では、年間 25,000 ポンドを超える DINP カテゴリーの化学物質を製造又は加工する、あるいは年間 10,000 ポンドを超える DINP カテゴリーの化学物質を使用する特定の産業部門の施設（連邦政府施設を含む）に対し、TRI に特定の情報を報告することを義務付けている。このデータには、環境中に放出された、又は廃棄物として管理された DINP カテゴリー化学物質の量が含まれる。2024 年 1 月 1 日以降、TRI 報告義務の対象となる施設は、緊急時計画及び地域住民の知る権利法第 313 条で義務付けられている DINP に関わる活動の追跡を開始する必要がある。本措置は 2023 年 12

---

<sup>99</sup> <https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/bisphenol-bpa-use-food-contact-application>

月 19 日より施行される。EPA はまた、DINP に分類される化学物質が、ヒトにおいて生殖機能障害及び重篤又は不可逆的な慢性的健康影響（具体的には、発達障害、腎臓毒性、肝臓毒性）を引き起こすことが合理的に予測されるとする最新のハザード評価を公表した。DINP は EPCRA の慢性健康影響毒性基準に適合している。<sup>100、101</sup>

- 2014 年 12 月 17 日、EPA は有害物質規制法（TSCA）に基づき、フタル酸ジ-n-ペンチル（DnPP）に関する重要新規利用規則（SNUR）<sup>102</sup>を発効した。この規則は、DnPP<sup>103</sup>の製造業者（輸入業者を含む）及び加工業者に対し、分析実験用の標準化学物質としての使用を除き、この化学物質の新規使用を開始又は再開する少なくとも 90 日前に EPA に通知することを義務付けている。この通知により、EPA は意図された使用を評価し、必要であればその活動を禁止又は制限する機会を与えられる。
- 2014 年 10 月 23 日、EPA は、TSCA Work Plan Chemicals のリスト（2012 年版）を更新し、他の化学物質にフタル酸エステル類を追加した。この更新は、化学物質の放出と潜在的な曝露に関する新しいデータを反映したものである。<sup>104</sup>
- 2011 年 8 月、EPA は、特定のフタル酸エステル類に関する環境配慮設計とグリーンケミストリーの代替物質評価の実施を開始した。開発された情報は、フタル酸エステルからの脱却を産業界に促すために使用される可能性がある。

#### (b) FDA

FDA は現在、食品に接触するポリマーの製造において、9 種類のフタル酸エステル類（可塑剤として 8 種類、モノマーとして 1 種類）の使用を認めている。ただし、フタル酸エステル類を食品に直接添加することは認められていない。<sup>105</sup>

フタル酸エステルの食品接触用途が認可されて以来、フタル酸エステル類に関する利用可能な毒性学的情報は拡大している。FDA は一般に公開されているフタル酸エステル類に関する最新の毒性学的及び使用情報を把握しているが、関係者は必ずしも公開されていない

---

<sup>100</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2023/07/14/2023-14642/addition-of-diisononyl-phthalate-category-community-right-to-know-toxic-chemical-release-reporting>

<sup>101</sup> <https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/addition-diisononyl-phthalate-category-rule>

<sup>102</sup> <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2010-0573-0078>

<sup>103</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/fact-sheet-di-n-pentyl-phthalate-dnpp>

<sup>104</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-work-plan-chemicals>

<sup>105</sup> <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications>

情報にアクセスできる可能性がある。

2022年5月19日、FDAは、食品添加物規制又は事前認可された用途のいずれかにより、現在も可塑剤として食品接触用途への使用が認可されている8種類のフタル酸エステル類について、具体的な現在の食品接触用途、使用レベル、食事曝露、安全性に関する科学的データと情報を求める情報提供要請書を発行した<sup>106</sup>。当局は、これらのフタル酸エステル類の許可された食品接触用途に関する食事曝露推定値及び安全性評価を更新するために、この情報を使用する可能性がある。今回の情報提供要請には、モノマーとしての使用が許可されているフタル酸エステル類は含まれていない。

2022年9月26日、関係者に情報提供要請を十分に検討し、意見を提出する時間を提供するよう要請があり、意見募集を再開した<sup>107</sup>。延長された提出期限は2022年12月27日であった。FDAは現在、提出された23,900件以上のコメントを検討中であり、この情報をもとに、フタル酸エステルの許可された食品接触用途の食事曝露推定値及び安全性評価を更新する可能性がある。

また、食品接触用途のフタル酸エステル類に関連するFDAの追加的な規制措置は以下のとおりである。

- 2016年4月16日、FDAは特定のフタル酸エステル類の食品接触用途の禁止と、安全性の懸念に基づく他のフタル酸エステル類の事前認可の取り消しを求める複数の公益団体からの市民請願書を受理した。2022年5月19日、FDAはこの市民請願が科学的データや情報によってこれらの措置が正当化されることを実証していないとして、この請願を却下した。
- 2016年5月20日、市民請願書を提出したのと同じ公益団体が食品添加物請願書を提出し、FDAが食品添加物規制を改正して28種類のフタル酸エステル類の食品接触使用を規定しないよう要請した。2022年5月19日、FDAはこの請願を却下した。
- 2018年7月3日、FDAは、可塑剤、接着剤、消泡剤、表面潤滑剤、樹脂、殺滑剤として使用される23のフタル酸エステル類と他の2つの物質の食品接触用途の削除を要請するFlexible Vinyl Allianceから提出された食品添加物請願書を提出した<sup>108</sup>。請願者らは、25物質の用途が産業界によって放棄されたことを証明した。2022年5月19日、FDAはこの請願に対し、食品添加物規則を改正し、これら25物質の食品接触

---

<sup>106</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/20/2022-10532/ortho-phthlates-for-food-contact-use-request-for-information>

<sup>107</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2022/09/27/2022-20832/ortho-phthalates-for-food-contact-use-reopening-of-comment-period-request-for-information>

<sup>108</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2018/11/14/2018-24657/flexible-vinyl-alliance-filing-of-food-additive-petition>

用途の認可を取り消す最終規則を発表した。この措置により、これらのフタル酸エステル類は、21 CFR パート 175 から 178 の規制で認可された物質のリストから除外された。この措置により、食品接触用途でのフタル酸エステル類の使用は、可塑剤としての使用が認可された 8 種類とモノマーとしての使用が認可された 1 種類の合計 9 種類に制限された。この請願を許可したことで、2016 年 5 月 20 日に提出された公益団体の食品添加物請願によって要求された 28 種類のフタル酸エステル類のうち、23 種類のフタル酸エステル類の食品添加物認可が削除された。

- 2022 年 6 月 21 日、FDA は、2016 年 4 月 16 日に提出された市民請願書に対する却下を再考するよう求める再考請願書を受理した<sup>109</sup>。さらに 2023 年 7 月 21 日、FDA は、この再審査申立書は、当初の市民請願に対する FDA の回答を修正する根拠を提供しないと結論づけ、この再審査申立書を却下した<sup>110, 111</sup>。この市民請願は、安全性への懸念に基づき、8 種類のフタル酸エステルの使用禁止と 5 種類のフタル酸エステル類の食品への使用許可の取り消しを求めたものである。FDA の回答は、当初の市民請願書への回答に際し、行政記録に含まれる関連情報や見解を十分に考慮したと説明している。さらに、再審査申請で提出された情報及び行政記録中の他の関連情報を考慮した。当初の市民請願を却下した FDA の決定に変更はない。
- FDA は現在、23 のフタル酸エステル類と他の 2 つの物質の食品接触用途の認可を、産業界によるこれらの用途の放棄を理由に削除した FDA の最終規則に対する異議申し立てと、いくつかの公益団体が提出した食品添加物規制を改正し、28 のフタル酸エステル類の食品接触用途を安全性の懸念があるとして規定しないよう求めた FDA の食品添加物請願却下に対する別の異議申し立てを審査中である。FDA は、これらの異議申し立てに関する FDA のレビューの最新情報を食品業界と一般に通知する。

FDA は食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関して継続した評価活動を行っている。食品接触用途におけるフタル酸エステル類の使用が許可された当初の安全性評価は、1961 年から 1985 年までの期間に提供された食事曝露及び毒性学的情報とデータに基づいていた。しかし、食品供給と包装市場は年々変化しており、食品接触材料におけるフタル酸エステルの使用も進化しているためである。

ここ数年間、FDA は米国市場で入手可能な PVC 及び非 PVC のファーストフード包装及び食品接触物品（例えば、ガスカート、チューブ、コンベアベルト）の多数のサンプルを分

---

<sup>109</sup> <https://www.regulations.gov/document/FDA-2016-P-1171-0013>

<sup>110</sup> <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-responds-petition-phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications>

<sup>111</sup> <https://www.regulations.gov/document/FDA-2016-P-1171-0017>

析し、フタル酸エステルの存在について調べた。これらの研究のデータは2018年<sup>112</sup>、2021年<sup>113</sup>、2022年<sup>114</sup>に発表され、製造業者が主要可塑剤としてのフタル酸エステル類を代替化合物に置き換えていることを示唆している。例えば、2021年に入手・分析された、産業界で使用されている食品接触チューブの代表的なサンプルからは、フタル酸エステル類は検出されなかった。この証拠から、現時点では食品接触用途でのフタル酸エステルの使用は制限されており、食品接触用途による消費者のフタル酸エステルへの曝露は減少していることが示唆される、とFDAは説明している。

また、食品包装及び加工材料中のフタル酸エステル類を特定するための継続的な取り組みの一環として、業界とFDAがPVCチューブ中のフタル酸エステル類を含む可塑剤を特定するために使用できるポータブル機器の有効性を評価した<sup>115</sup>。この研究の結果、いくつかのポータブル機器は食品業界と規制当局の双方にとって貴重なフタル酸エステルスクリーニング・ツールとなり得ることが示されている。

FDAは、いくつかの公益団体からの2016年4月16日の市民請願がその要求を十分に正当化することができなかつたため、その請願を拒否する決定を再確認したが、高濃度のフタル酸エステル類への曝露による健康への影響の可能性について提起された懸念についてFDAは引き続き認識しており、2022年5月19日の連邦官報告示に対応して提出された情報の見直しは継続中である。<sup>116</sup>

#### ④ ノニルフェノール類

ノニルフェノール・エトキシレート類 (NPEs) は、非イオン性界面活性剤で、さまざまな工業用途や消費者製品に使用されている。その多くは、洗浄剤のように「使用後排水とともに流す」使い方である。防塵剤や消泡剤など、環境へ直接放出されるものもある。NPEsは、ノニルフェノール (NP) よりも毒性や難分解性は低いものの、水生生物に対する毒性も高く、環境中では分解されてNPを生成する。

NPとNPEsは大量に生産され、水生環境への広範な放出につながる用途で使用されていること、NPは水生環境において難分解性で、中程度の生物蓄積性があり、水生生物に対して極めて有毒である。NPはまた、*in vitro* 及び *in vivo* のアッセイでエストロゲン作用を有することが示されている。NPの主要用途はNPEsの製造であり、これらに加えて、NPとNPE類は、淡水、海水、地下水、堆積物、土壌、水生生物相から採取された環境サンプル

---

<sup>112</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29510083/>

<sup>113</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33493086/>

<sup>114</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35107413/>

<sup>115</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35107413/>

<sup>116</sup> <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications>



から検出されている。さらに NP はヒトの母乳、血液、尿からも検出されており、げっ歯類の生殖・発育への影響に関連していることから、EPA がその使用等に関して懸念している。

<sup>117</sup> ただし、EPA から公表されている文書等において、NP や NPEs に関して、内分泌かく乱作用に言及するような記載は確認できない。

NP 及び NPEs に対するこれまでの EPA による取組みとして、2014 年 9 月 25 日に、EPA は、製造業者が 15 種類の NPs 及び NPEs の使用を開始又は再開する前に、EPA の審査を必要とする重要新規利用規則（SNUR）を提案した<sup>118</sup>。

### 1-3. ドイツ

#### 1-3-1. 内分泌かく乱物質に関する計画

2023 年 11 月 15 日、ドイツ連邦政府は、内分泌かく乱化学物質（EDC）から人々と環境をよりよく守るための 5 項目の計画<sup>119</sup>を発表した。この計画により、ドイツは、ベルギー、デンマーク、フランス、スペイン、スウェーデンを含む他の EU 諸国の小さなグループに加わり、国家レベルで EDC に対する保護を強化するための具体的な行動をとることになる。

ドイツの計画では、連邦政府が取るべき行動として 5 つの分野を挙げている：

- 規制の改善
- 情報の提供
- 共同行動を促進する
- 内分泌かく乱物質に関する知識レベルのさらなる向上
- 国際協力の強化

### 1-4. 国際機関:IARC

#### 1-4-1. 個別物質に係る検討

##### ① PFAS

2023 年 12 月 1 日、国際がん研究機関（IARC）は、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）の発がん性に関する評価結果を IARC モノグラフ第 135 巻<sup>120</sup>で発表した。

Lancet Oncology 誌に掲載された要約論文は、動物実験から得られた十分な証拠と、曝露されたヒトにおける発がん物質の主要な特徴を示す強力なメカニズム的証拠に基づいて、

<sup>117</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-nonylphenol-and-nonylphenol-ethoxylates>

<sup>118</sup> <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2007-0490-0211>

<sup>119</sup>

[https://www.bmu.de/fileadmin/Daten\\_BMU/Download\\_PDF/Chemikaliensicherheit/fuehrende\\_punkte\\_plan\\_hormonell\\_schaedigende\\_stoffe\\_bf.pdf](https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Chemikaliensicherheit/fuehrende_punkte_plan_hormonell_schaedigende_stoffe_bf.pdf)

<sup>120</sup> <https://monographs.iarc.who.int/news-events/volume-135-perfluorooctanoic-acid-and-perfluorooctanesulfonic-acid/>

PFOA がヒトに対して発がん性がある（グループ 1）と分類されたことを明らかにした。ヒトにおける限定的な証拠は、精巣及び腎細胞がんとの関連を示唆している。PFOS は、強い機序的証拠により、ヒトに対して発がん性がある可能性がある（グループ 2B）と分類されているが、動物実験では発がんに関する証拠は限られており、ヒトでの発がんに関する証拠は不十分である。

## 1-5. 国際機関:OECD

### ① PFAS

2024 年 1 月 9 日、OECD は塗料・ペンキ・ワニス（CPV）に含まれるパー及びポリフルオロアルキル物質（PFASs）及びその代替物質のハザードプロファイルに関する報告書草案「Draft Report on Per- and Polyfluoroalkyl Substances and Alternatives in Coatings, Paints and Varnishes (CPVs): Hazard Profile」<sup>121</sup>を発表した。この報告書では、CPV に使用されている多くの物質（PFAS と PFAS 以外の代替物質の両方を含む）のハザードプロファイルに関する情報は限られているとしている。

報告書は CPV に使用されている 45 物質のハザードプロファイルを調査している。これらの物質のうち、OECD によって分類されたものは 9 種類、産業界によって分類されたものは 30 種類に過ぎない。OECD による評価が公表されているのは、フッ素系物質の半数強と、非フッ素系代替物質のかなり低い割合であった。15 物質については、分類もハザード評価も確認されなかった。これらの物質のハザードプロファイルに関する情報が不足していることが懸念される。残念な代替は、CPV に非 PFAS 代替物質を使用した結果、より高い環境・健康リスクを持つ物質が放出された場合に起こる。

OECD の報告書は、CPV における FP、SC PFAS、及び非フッ素系代替物質のハザードプロファイルに関する知識のギャップを埋めるために、さらなる研究が必要であると勧告している。報告書はまた、産業界と政府が協力して、これらの物質の危険有害性プロファイルに関する情報を開発するよう勧告している。

この調査では、CPV で使用されるフッ素化ポリマー（FP）、短鎖の PFAS（SC PFAS）、及び非フッ素化代替品の多くの有害性プロファイルが入手できないことが示されている。OECD（2022）報告書で特定され、ここで調査された 45 物質のうち、当局によって分類されているのは 9 物質、業界別に分類されているのは 30 物質だけだが、当局による公表された評価が入手可能なのはフッ素系物質の半分強と非フッ素化代替品で、その割合は大幅に低いものであった。15 物質については分類や危険性評価が確認されなかった。

---

<sup>121</sup> [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2023\)22/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2023)22/en/pdf)

## 2. 頻出略語一覧

### 2-1. 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 (Superfund)	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	汚染防止有害物質局(EPA)	政府機関

	Toxics		
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

## 2-2. 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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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
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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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

### 2-3. その他諸国・国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
APVMA	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	オーストラリア農薬・動物医薬品局	政府機関
FAO	Food and Agriculture Organization	国連食糧農業機関	国際機関
FoE	Friends of the Earth	フレンズ・オブ・アース	環境団体
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム	政策
IARC	International Agency for Research on Cancer	国際がん研究機関	国際機関
ICCA	International Council of Chemical Associations	国際化学工業協会協議会	業界団体
ISO	International Organization for Standardization	国際標準機構	国際機関
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構	国際機関
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ	政策
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



略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
UNITAR	United Nations Institute for Training and Research	国連訓練調査研究所	国際機関