

「米国及び EU 等における内分泌かく乱物質の  
規制動向」

2025 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
1-1. 欧州 .....	1
1-1-1. ビスフェノール類 .....	1
(a) ビスフェノール A (BPA) .....	1
(b) テトラメチルビスフェノール A (TMBPA) .....	3
1-1-2. サリチル酸 .....	4
1-1-3. ブチルパラベン .....	5
1-1-4. ベンゾフェノン-1 .....	5
1-1-5. ベンゾフェノン-2 .....	6
1-1-6. ベンゾフェノン-5 .....	6
1-1-7. メトキシケイヒ酸エチルヘキシル .....	7
1-1-8. アミン末端又は(アミン及びヒドロキシ)末端脂肪族エーテル類 .....	7
1-1-9. p-ドデシルフェノール (PDDP) .....	11
1-1-10. 1,3,4-チアジアゾリジン-2,5-ジチオン、ホルムアルデヒドおよび4-ヘプチル フェノールの反応生成物(分岐鎖および直鎖、RP-HP) .....	13
1-2. 米国 .....	14
1-2-1. フタル酸エステル類 .....	14
(a) ジイソデシルフタル酸エステル (DIDP) .....	14
(b) ジイソノニルフタル酸エステル (DINP) .....	16
(c) ブチルベンジルフタレート (BBP) .....	16
(d) ジエチルヘキシルフタル酸 (DEHP) .....	17
(e) ジイソブチルフタレート (DIBP) .....	18
(f) ジブチルフタレート (DBP) .....	18
(g) ジシクロヘキシルフタル酸エステル (DCHP) .....	19
2. 頻出略語一覧 .....	21
2-1. 米国 .....	21
2-2. EU .....	22
2-3. その他諸国・国際機関 .....	24

## 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. 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>1</sup>。データ資料は、系統的な文献レビュー(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。

#### (a) ビスフェノールA(BPA)

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(BPA)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、その後2023年12月19日にECHAはBPAの職業性曝露限界に関するECHAの勧告を含む科学報告書案<sup>2</sup>を公表した。ECHAは、欧州委員会からビスフェノールAへの曝露評価を委託され、空気中のOEL、生物学的限界値(BLV)、生物学的ガイダンス値(BGV)、および注記事項の選択肢を検討した。ECHAによると、BPAは内分泌かく乱作用を有しているほか、生殖毒性物質カテゴリー1Bに分類され、動物実験の証拠に基づき、ヒトの性機能および生殖能に悪影響を与えると推定されている。同報告書において、ECHAはBPAについて、動物における生殖毒性の知見に基づき、職場における曝露限界(OEL: Occupational Exposure Limits)(8時間TWA(加重平均値))は0.5mg/m<sup>3</sup>と算出した。内分泌かく乱特性についても同様の値を算出した。ただし、初回接触部位(鼻、呼吸器)への影響から保護するために、8時間TWA 0.2mg/m<sup>3</sup>を推奨している。

---

<sup>1</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e170914>

<sup>2</sup> ECHA Scientific report for evaluation of limit values for 4,4-Isopropylidenediphenol (Bisphenol A) at the workplace. <https://echa.europa.eu/documents/10162/23ca2397-4387-e040-8070-b1fd27423fda>

2025年6月18日のECHAニュース<sup>3</sup>では、BPAのOELに関して、RAC（リスクアセスメント委員会）がBPAの曝露限界の科学的評価とその他のビスフェノールのスクリーニングに関する意見を採択したことが報告されている。同報告によれば、RACはBPAの生殖能への影響から労働者を保護するために、OELを24µg/m<sup>3</sup>に設定することを推奨している。この曝露限界はBPAの他の影響からも労働者を保護することになる。さらにRACは、胎児期または早期のBPA曝露による潜在的な危害から、胎児および母乳で育てられている子どもを保護するための文言をBPAに関する法令規定に追加することを推奨している。また、RACは他のビスフェノールに関する関連研究を簡略的にスクリーニングした結果、BPAの推奨曝露限界値はビスフェノールS（BPS）、ビスフェノールF（BPF）、およびビスフェノールAF（BPAF）から労働者を保護するには十分に厳格ではない可能性があるという点に同意している。

食品接触材料関連では、2024年12月19日に欧州委員会は、特定の食品接触材料及び成形品におけるビスフェノールA（BPA）及びその他のビスフェノール及びビスフェノール誘導体の使用禁止を採択した<sup>4</sup>。本規則（欧州委員会規則（EU）2024/3190）では、食品と接触するプラスチック、ワニス及びコーティング剤、印刷用インク、接着剤、イオン交換樹脂、シリコン、ゴムの製造におけるBPA及びその塩の使用が禁止されている。BPAの禁止に対する非常に限定的な例外は、付属書IIに列挙されている。BPAの使用が許可されている用途には、以下の製造におけるモノマーまたは出発物質としてのBPA（及びその塩）の使用が含まれる。(1) ポリスルホン濾過膜アセンブリ、(2) 自立型の食品接触材料または1000リットルを超える容量を持つ成形品に塗布される液状エポキシ樹脂。免除された両用途には、一定の移行制限が適用される。すなわち、検出限界値として1µg/kg（または1ppb）を使用し、BPAの移行が検出されないようにしなければならない。さらに、最終的な成形品は、食品と最初に接触する前に洗浄及びすすぎを行わなければならない。その他の有害なビスフェノール及び有害なビスフェノール誘導体（CLP規則 付属書VI、第3部にカテゴリー1Aまたは1Bの発がん性、変異原性、生殖毒性、またはカテゴリー1の内分泌かく乱物質としてリストされているもの）も、明確に許可されている場合を除き、食品接触材料及び成形品の製造に使用することは禁止されている。また、BPA規則はプラスチック規則を改正し、プラスチック規則の付属書IからBPA（FCM物質番号151）及び4,4-ジヒドロキシジフェニルスルホンまたはBPS（FCM物質番号154）を削除する。（代わりに、プラスチック規制にはBPA規制への相互参照が含まれることになる。）本規則では、BPA（すなわ

---

<sup>3</sup> [https://echa.europa.eu/-/highlights-from-june-2025-rac-and-seac-meetings#:~:text=Occupational%20exposure%20limit%20for%20Bisphenol%20A%20\(BPA\)&text=The%20committee%20recommends%20setting%20an,against%20other%20effects%20of%20BPA.](https://echa.europa.eu/-/highlights-from-june-2025-rac-and-seac-meetings#:~:text=Occupational%20exposure%20limit%20for%20Bisphenol%20A%20(BPA)&text=The%20committee%20recommends%20setting%20an,against%20other%20effects%20of%20BPA.)

<sup>4</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj>

ち、食品加工用膜アセンブリに使用されるポリスルホン製造における使用、及び大容量製品における特定の液状エポキシ樹脂) に対する適用除外が BPS には拡大されていない。同様に、第 11 条及び第 12 条の経過規定では、BPA を使用して製造された食品接触材料及び食品接触成形品のみが言及されている。

この BPA 規制(欧州委員会規則 (EU) 2024/3190)に関しては、2025 年 12 月 17 日付で、実施に関するガイダンスノートが欧州連合官報に掲載された<sup>5</sup>。本ガイダンスは質疑応答形式で構成されている。リサイクルされた食品接触材料 (FCM) は本規制の対象外であると明記されている。その他、ガイダンスで扱われるトピックには「中間 FCM」と「最終 FCM」の差異の明確化、適合性試験義務の説明、適合宣言 (DoC) 要件の概要が含まれる。また移行規定についてもさらに解説している。

#### (b) テトラメチルビスフェノール A (TMBPA)

最近の化学物質管理規制に関わるビスフェノール類の内分泌かく乱作用に関しては、2025 年 8 月 20 日にデンマーク環境保護庁 (DEPA) が、一般にテトラメチルビスフェノール A (TMBPA) として知られる 4,4'-イソプロピリデンジ-2,6-キシロール (EC 番号 227-033-5、CAS 番号 5613-46-7) の REACH 物質評価を完了し、ヒトの健康と環境の両方に対して著しい内分泌かく乱特性を確認している<sup>6</sup>。

評価実施加盟国当局 (MSCA) として、DEPA は *in silico*、*in vitro*、*in vivo* データの評価を経て 2025 年 7 月に結論に達した。本評価は EU REACH 規則 (EC) No 1907/2006 に基づく 2024 年共同体ローリング行動計画 (CoRAP) の一環である。

評価により、TMBPA がヒトの健康と環境の両方においてカテゴリ 1 の内分泌かく乱物質として分類される基準を満たすことが確認された。デンマークは 2026 年に調和された分類・表示 (C&L) 書類を提出する予定である。

性成熟に関して観察された影響は有意ではなく、DEPA はそれらがこの物質を生殖毒性物質として分類する必要性を引き起こすには不十分であると結論づけた。CLP 基準適用ガイダンス (ECHA, 2024) によれば、NR (Nipple retention) や AGD (Anogenital distance) への影響を含む一部の影響は有害であっても、生殖毒性分類には不十分である可能性がある。ただし、内分泌活性に関する入手可能な証拠と併せて評価した場合、内分泌かく乱作用の分類が正当化される可能性がある。これらの影響については、内分泌攪乱の文脈でさらに議論される。当該物質には現在、調和された分類が存在しない。したがって、当該物質の内分泌かく乱特性の特定のため、調和された分類が提案される。生殖毒性に関する調和された分類は、現時点で提案されていない。ECHA 評価結論文書に示された懸念されるエンドポ

---

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/C/2025/6721/oj/eng>

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table/-/dislist/details/0b0236e18973545c>

イントと結論、規制フォローアクションを以下に示す。

ECHA 評価結論文書の表 3.1

当初及び追加の懸念	懸念に関する結論	規制フォローアップアクション
生殖毒性	入手可能な情報によれば、生殖毒性に関連していくつかの影響が示されているが、これらは規制フォローアップの引き金としては不十分であると考えられる。	EU レベルでは規制フォローアップアクションは不要
内分泌かく乱（人健康）	懸念が確認された。入手可能な証拠に基づき、評価機関である MSCA は、当該物質がヒトの健康に対する内分泌かく乱物質の分類基準を満たす可能性があると考えている。	調和分類・表示
内分泌かく乱（環境）	懸念が確認された。入手可能な証拠に基づき、評価機関である MSCA は、当該物質が環境に対する内分泌かく乱物質の分類基準を満たす可能性があると考えている。	調和分類・表示

調和分類が採択されれば、TMBPA は高懸念物質 (SVHC) としての特定対象となり得る。これは REACH 認可または制限の可能性に向けた第一歩となる。

TMBPA は主に輸入ポリマーのモノマーとして使用され、EU では年間 1~10 トンの登録量がある。その広範な分散使用と、環境および労働者への曝露可能性が評価対象選定の主要因であった。

現在この物質には調和分類がないものの、登録者による自己分類では既に皮膚・眼刺激性や水生毒性などの危険性が含まれている。内分泌かく乱作用に関する提案された分類は、製造業者、輸入業者、川下ユーザーに対する規制上の義務を大幅に増加させる。

### 1-1-2. サリチル酸

2025 年 5 月 2 日、欧州委員会の消費者安全科学委員会 (SCCS) は子供 (3~10 歳) 用化粧品におけるサリチル酸 (CAS RN<sup>®</sup>. 69-72-7) の曝露に関する最終見解を発表した<sup>7</sup>。最終見解によれば、サリチル酸を子供 (3~10 歳) 用化粧品に使用する場合、0.5%濃度で防腐剤として使用する場合には、潜在的な内分泌かく乱作用等により現行の規制による制限では安全ではない、と結論している。ただし、ボディーローションを除き、単一製品カテゴリー

<sup>7</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-salicylic-acid-childrens-exposure-2025-05-02\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-salicylic-acid-childrens-exposure-2025-05-02_en)

(経皮・経口) で使用する場合には、当該製品カテゴリー内でのみ使用される場合に限り安全である、と結論している。この結論は、吸入によりエンドユーザーの肺への曝露が生じる可能性のある噴霧製品（口腔スプレーを含む）には適用されない。

SCCS は安全な濃度範囲の例示として、0.1%濃度であれば皮膚用製品や歯磨き剤での使用は安全になるとの見解を示している。また、SCCS はパブリックコメント期間中の意見としてリンスオフ製品では配合濃度 0.5%を維持し、リーブオン製品では 0.15%に、オーラルケア製品については 0.1%まで削減するとの提案を受けており、これらの濃度を適用すればサリチル酸は 3~10 歳の小児にとって安全であると結論付けている。

### 1-1-3. ブチルパラベン

2025 年 5 月 2 日、欧州委員会の SCCS は子供用化粧品におけるブチルパラベン (CAS RN®. 94-26-8) の曝露に関する最終見解を発表した<sup>8</sup>。最終見解によれば、ブチルパラベンを子供用の化粧品の防腐剤として最大 0.14%濃度で使用する場合、0-10 歳の小児が併用する場合には安全ではない、との結論を示した。ただし、ボディローションを除く単一製品カテゴリーにおいて、当該製品カテゴリー内でのみ使用される場合、経皮及び口腔適用の安全性は認められる、との結論を示した。SCCS の見解では、ブチルパラベンの最大濃度を一部製品タイプで低減し、合計曝露量が 245µg/kg/day を超えないようにすれば、評価対象となった全年齢層の小児に対してブチルパラベンは安全とみなせる。SCCS はパブリックコメント期間中に申請者から、ブチルパラベンの濃度をリンスオフ製品では 0.14% (酸として) に維持し、リーブオン製品では 0.002% (酸として)、オーラルケア製品では 0.092% (酸として) に低減する提案を受けている。この場合には、評価に含まれるすべての年齢層の小児および製品タイプに対して単独または併用にかかわらず、安全である、との見解を示している。

### 1-1-4. ベンゾフェノン-1

2025 年 4 月 1 日、欧州委員会の SCCS はベンゾフェノン-1 (BP-1) (CAS RN®.131-56-6) の化粧品への使用についての最終見解を発表した<sup>9</sup>。最終見解では、提出されたデータ (REACH 登録書類の一部として ECHA に提出された 2 件の新しい変異原性/遺伝毒性試験を含む) と、遺伝毒性および潜在的な内分泌かく乱作用に関する懸念を考慮した結果、以下の理由により、化粧品製品に光安定剤として使用される BP-1 は安全ではないと考える、と結論づけている。

- 入手可能なデータは、BP-1 の遺伝毒性を示唆している。

---

<sup>8</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-butylparaben-childrens-exposure-2025-05-02\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-butylparaben-childrens-exposure-2025-05-02_en)

<sup>9</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-benzophenone-1-cas-no-131-56-6-ec-no-205-029-4-2025-04-01\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-benzophenone-1-cas-no-131-56-6-ec-no-205-029-4-2025-04-01_en)

- SCCS による評価結果では、BP-1 は、in vitro および in vivo の両方でエストロゲン活性および弱い抗アンドロゲン活性が明確に示され、in vitro での甲状腺機能に対する潜在的な活性も示されていることから、内分泌活性物質であることが示されている。

なお、SCCS は、新たな指令により、化粧品における BP-1 の安全な使用を裏付ける証拠が提出されれば、評価を行う用意がある、とも記している。

#### 1-1-5. ベンゾフェノン-2

2025 年 4 月 22 日、欧州委員会の SCCS はベンゾフェノン-2(BP-2) (CAS RN®, 131-55-5) に関する予備的見解を発表し<sup>10</sup>、意見募集を開始した。意見提出締め切りは 2025 年 6 月 17 日であった。さらにその後 SCCS は、2025 年 6 月 30 日、同物質について最終見解を発表した<sup>11</sup>。

最終見解によれば、BP-2 に関しては潜在的な内分泌かく乱作用に関する懸念を考慮し、遺伝毒性の可能性を排除できないことから、安全性に関して結論づけできないとし、かつ BP-2 は内分泌活性物質であるとの見解を示している。

具体的な結論の内容は以下のとおり：

- 化粧品における BP-2 の使用に関して具体的な懸念があるかを特定し、その根拠を示す  
→入手可能なすべてのデータおよび潜在的な内分泌かく乱作用に関する懸念も考慮した上で、SCCS は、遺伝毒性の可能性を排除できないため、BP-2 の安全性について結論づけることができないと判断した。BP-2 の反復投与毒性および生殖毒性に関するデータも限られているか、または入手できない。入手可能な証拠は、in vitro および in vivo の両方で明確なエストロゲン活性が実証されていることから、BP-2 が内分泌活性物質であることを示している。
- SCCS は、遺伝毒性および内分泌活性の兆候があるため、化粧品における BP-2 の使用は消費者にリスクをもたらす可能性があると考えている。化粧品における BP-2 の安全性評価には、反復投与毒性および生殖毒性に関する適切なデータも必要である。

#### 1-1-6. ベンゾフェノン-5

2025 年 4 月 22 日、欧州委員会の SCCS はベンゾフェノン-5 (CAS RN®, 6628-37-1) (BP-

---

<sup>10</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-scientific-advice-benzophenone-2-bp-2-and-benzophenone-5-bp-5-substances-potential-endocrine\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-scientific-advice-benzophenone-2-bp-2-and-benzophenone-5-bp-5-substances-potential-endocrine_en)

<sup>11</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-scientific-advice-benzophenone-2-bp-2-and-benzophenone-5-bp-5-2025-06-30\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-scientific-advice-benzophenone-2-bp-2-and-benzophenone-5-bp-5-2025-06-30_en)

5) に関する予備的見解を公表し<sup>12</sup>、意見募集を開始した。意見提出締め切りは2025年6月17日であった。さらにその後SCCSは、2025年6月30日、同物質について最終見解を公表した<sup>13</sup>。

最終見解によれば、BP-5については情報不足ではあるものの、類似体であるBP-4のデータを用いてリードアクロスによる安全性評価が可能であると判断した。潜在的な内分泌かく乱作用を含むBP-4の毒性データを考慮し、日焼け止め、フェイスクリームおよびハンドクリーム、口紅、日焼け止めスプレー、ポンプスプレーに最大濃度5%まで紫外線吸収剤として使用する場合、単独または併用使用において安全である、との見解を示している（BP-4の決定論的累積曝露量に基づく）。

#### 1-1-7. メトキシケイヒ酸エチルヘキシル

2025年6月30日、欧州委員会のSCCSは、メトキシケイヒ酸エチルヘキシル（EHMC）の見解を公表した<sup>14</sup>。最終見解によれば、EHMCは内分泌活性物質であり、その潜在的な内分泌かく乱作用に関する懸念を考慮し、日焼け止めローション、フェイスクリームおよびハンドクリーム、口紅、日焼け止め噴射スプレーおよびポンプスプレーにおいて、単独または併用で、最大濃度10%までのEHMCを紫外線吸収剤として使用する場合、安全である、と結論づけている。また、本製品は子供にとっても安全である、との見解も示している。その根拠は、安全マージンが十分に大きく、表面積/体重比の違いにより成人よりも内部曝露量が高くなる可能性のある子供においても、曝露量に差が生じないためである。

#### 1-1-8. アミン末端又は(アミン及びヒドロキシ)末端脂肪族エーテル類

2025年3月4日、ECHAは欧州の化学物質政策に基づき、アミン末端脂肪族エーテルを評価し、制限する可能性のある提案を公表した<sup>15</sup>。

報告書では、生殖毒性、内分泌かく乱作用、環境残留性に関する懸念が概説されている。これらの物質は、接着剤、シーリング剤、コーティング剤、化粧品などの製造分野で幅広く使用されており、欧州のバリューチェーン全体におけるコンプライアンスと製品処方に影響を与える。

ECHAの最新の規制ニーズ評価では、構造的に関連する24物質が特定され、そのうち18物質はREACHの下で完全に登録されている。これらの物質には、アミン基とヒドロキシ

---

<sup>12</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-scientific-advice-benzophenone-2-bp-2-and-benzophenone-5-bp-5-substances-potential-endocrine\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-scientific-advice-benzophenone-2-bp-2-and-benzophenone-5-bp-5-substances-potential-endocrine_en)

<sup>13</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-scientific-advice-benzophenone-2-bp-2-and-benzophenone-5-bp-5-2025-06-30\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-scientific-advice-benzophenone-2-bp-2-and-benzophenone-5-bp-5-2025-06-30_en)

<sup>14</sup> [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-opinion-ethylhexyl-methoxycinnamate-ehmc-2025-06-30\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-opinion-ethylhexyl-methoxycinnamate-ehmc-2025-06-30_en)

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/28231f34-4a8f-24fe-e39b-9be850de7887>

基で末端処理されたモノエーテルとポリエーテルが含まれ、生殖毒性、反復曝露による特定標的臓器毒性 (STOT RE)、内分泌かく乱作用、難分解性・移動性・毒性または高難分解性・高移動性 (PMT/vPvM) といういくつかのハザード評価項目に関連している。

報告書はこれらの物質を5つのサブグループに分類し、入手可能なデータに基づく予備的なリスク所見を概説している。12の物質について適合性チェックが提案されており、確認されたハザードによっては、分類と表示の調和 (CLH) や規制などのさらなる措置がとられる可能性がある。

これらの化学物質は、加工助剤、触媒、結合剤など、さまざまな役割を果たす。ポリマー製剤、コーティング剤、接着剤、パーソナルケア製品に使用されている。また、潤滑油、油圧作動油、金属加工製品などの工業用途にもいくつかの物質が使用されている。

その機能的役割と物理化学的特性のため、これらの物質は、広範囲に及ぶ業務用及び消費者用の使用を通して、環境中に放出されると予想される。また、4種類の物質が成形品中に存在し、曝露経路をさらに広げている可能性がある。

生殖毒性又は内分泌かく乱作用が確認された物質については、ECHA は、認可よりもむしろ制限が望ましい規制メカニズムである可能性を示唆している。このアプローチは、市場に出回る時点でリスクをコントロールすることを目的としている。成形品からの潜在的な曝露や、CLP 規則の下でのより広範なリスク管理措置の必要性についても、さらなる調査が推奨される。

報告書が対象としている物質は以下のとおり。なお、以降、EC/List No.、EC No.、List No. のいずれに整理されているかは ECHA の「Assessment of regulatory needs」レポートの記載に従っている。:

- Amine-terminated aliphatic mono-ethers
  - 2,2'-oxydi(ethylamine) : CAS RN®No. 2752-17-2 ; EC/List No. 220-395-5
  - N,N,N',N'-tetramethyl-2,2'-oxybis(ethylamine): CAS RN®.3033-62-3; EC/List No.221-220-5
  - Ethanol, 2,2'-oxybis-,reaction products with ammonia, fractionation forecuts: CAS RN®.68909-76-2; EC/List No.272-711-6
  - 2-[2-(dimethylamino)ethoxy]-N-methylethanamine: CAS RN®93240-93-8; EC/List No.641-132-4
- Amine-terminated aliphatic poly-ethers
  - 3,6-dioxaoctamethylenediamine: CAS RN®.929-59-9; EC/List No. 213-203-6
  - 3,3'-ethylenedioxybis(propylamine): CAS RN®.2997-01-5; EC/List No.221-067-4
  - 3,3'-oxybis(ethyleneoxy)bis(propylamine): CAS RN®.4246-51-9; EC/List No.224-207-2
  - 3,3'-[butane-1,4-diylbis(oxy)] bispropanamine: CAS RN®.7300-34-7; EC/List

no 230-745-9

- JEFFAMINE XTJ-511: CAS RN®.-; EC/List No.429-690-5
- reaction mass of 1-[2-(2-aminobutoxy) ethoxy]but-2-ylamine and 1-([2-(2-aminobutoxy)ethoxy]methyl}propoxy) but-2-ylamine: CAS RN®.39423-51-3; EC/List No.500-105-6
- Reaction products of di-, tri- and tetra-propoxylated propane-1,2-diol with ammonia: CAS RN®.-; EC/List No.618-561-0
- 3-[2-[2-(3-azaniumylpropoxy) ethoxy]ethoxy]propan-1-aminium di[(2Z)-carboxyprop-2-enoate]: CAS RN®.1629579-82-3; EC/List No.818-033-1
- Reaction products of 1,4-cyclohexanedimethanol, propylene oxide and ammonia: CAS RN®.-; EC/List No.941-876-2
- Amine and hydroxy terminated ethers; members with only one ether and one amine
  - 2-[2-(diethylamino) ethoxy]ethanol: CAS RN®.140-82-9; EC/List No.205-436-7
  - 2-(2-aminoethoxy) ethanol: CAS RN®.929-06-6; EC/List No.213-195-4
  - 2-[2-(dimethylamino) ethoxy]ethanol: CAS RN®.1704-62-7; EC/List No.216-940-1
  - 7,7-dimethyl-3-oxa-6-azaocan-1-ol: CAS RN®.87787-67-5; EC/List No.400-390-6
- Amine and hydroxy terminated ethers; members with more than one ether or amine
  - 2-[2-(3-aminopropoxy)ethoxy]ethanol: CAS RN®.112-33-4; EC/List No.203-960-0
  - 2-[(2-[2-(dimethylamino) ethoxy]ethyl)methylamino]ethanol: CAS RN®.83016-70-0; EC/List No.406-080-7
  - 2-[2-(2-aminoethoxy) ethylamino]ethanol: CAS RN®.91598-32-2; EC/List No.868-191-9
- Amine-terminated aliphatic ethers with more than two amines
  - N-(2-(dimethylamino) ethoxy) ethyl)-N-methyl-1,3-propanediamine: CAS RN®.189253-72-3; EC/List No.470-720-1
  - 2,8,14-trimethyl-5,11-dioxo2,8,14-triazapentadecane: CAS RN®.65286-55-7; EC/List No.695-748-3
  - 2-(2-((2-(2-(dimethylamino) ethoxy) ethyl)amino) ethoxy)-N,Ndimethylethan-1-amine: CAS RN®.1257084-22-2; EC/List No.815-936-2

結論と提案されたアクションは同レポートの Table 1 に掲載されている。このうち、人健康ハザードと環境ハザードの結論を以下に示す。

物質名と EC/List No	人健康ハザード	環境ハザード
<p>Amine-terminated aliphatic poly-ethers EC 447-920-2</p> <p>Amine and hydroxy terminated ethers; members with more than one ether or amine EC 203-960-0 EC 406-080-7 List 858-191-9</p> <p>Amine-terminated aliphatic mono-ethers EC 220-395-5 EC 221-220-5 EC 272-711-6 EC 641-132-4</p> <p>Amine-terminated aliphatic poly-ethers EC 221-067-4 EC 213-203-6 EC 230-745-9 EC 224-207-2 EC 818-033-1 EC 941-876-2 EC 500-105-6 EC 429-690-6 EC 618-561-0</p> <p>Amine and hydroxy terminated ethers; members with only one ether and one amine</p>	<p>EC 447-920-2 および List 400-390-6 については、生殖毒性について既知または潜在的なハザードがある。</p> <p>EC 941-876-2 については、STOT RE について既知または潜在的なハザードがある。</p> <p>EC/List 203-960-0、406-080-7、858-191-9、220-395-5、447-920-2、および 641-132-4 を除く物質について、皮膚感作性について既知または潜在的なハザードがある。</p>	<p>PMT/vPvM の既知または潜在的なハザードがある。</p> <p>EC 406-808-7、220-395-5、272 について、水生毒性について既知または潜在的なハザードがある。</p>

EC 205-436-7 EC 213-195-4 EC 400-390-6		
Amine-terminated aliphatic ethers with more than two amines EC 470-720-1 List 695-748-3 List 815-936-2  Amine and hydroxy terminated ethers; members with only one ether and one amine EC 216-940-1	生殖毒性、内分泌かく乱作用 (ED) について既知または潜在的なハザードがある。  List 695-748-3 について、STOT RE について既知または潜在的なハザードがある。  EC 216-940-1 を除く皮膚感作性について既知または潜在的なハザードがある。	PMT/vPvM に対する既知または潜在的なハザードがある。  ED に対する既知または潜在的なハザードがある。  List 695-748-3 および 815-936-2 について、水生毒性について、既知または潜在的なハザードがある。

#### 1-1-9. p-ドデシルフェノール(PDDP)

2025年7月、英国安全衛生庁 (HSE ; Health and Safety Executive) は p-ドデシルフェノール (PDDP) についての技術レポート<sup>16</sup>を発表<sup>17</sup>し、PDDP を内分泌かく乱物質として特定した。

p-ドデシルフェノール (PDDP) という名称およびその略称は、UVCB (組成が不明または変動する物質、複雑な反応生成物、または生物由来物質) の定義に該当する物質群を指す。PDDP の場合、これは主に炭素数 12 の分枝または直鎖状炭素鎖を有するアルキルフェノール群を指すが、より短いまたはより長い炭素鎖を含む分画も含まれる。これは、REACH 規則において、英国 (UK REACH) および欧州連合 (EU REACH) において、フェノール、ドデシル-, 分枝型 (PDB) (EC No. 310-154-3、CAS RN®121158-58-5) として登録されている。

PDDP は、GB(Great Britain)強制分類および表示 (MCL) リストにおいて、生殖毒性 1B、皮膚腐食性 1C、眼に対する損傷 1、水生急性毒性 1、および水生慢性毒性 1 (Index No.604-092-00-9) に分類されている。観察された生殖影響は、内分泌作用 (エストロゲン様活性) に起因している。PDDP のエストロゲン様活性に基づき、当局は PDDP がヒトの健康に関連する内分泌かく乱物質の WHO/IPCS 定義を満たすものと結論付けている。当局は、観察

<sup>16</sup> <https://www.hse.gov.uk/reach/assets/docs/technical-report-pddp.pdf>

<sup>17</sup> <https://content.govdelivery.com/accounts/UKHSE/bulletins/3eb8b66>

された生殖影響に対して影響閾値を特定できるものと判断している。

PDDP のエストロゲン様作用は、環境においても重要な意味を持つ。既存の証拠は、PDDP が環境中で残留性があり、生物濃縮の程度が食物連鎖を通じた移行を示唆していることを示している。原則として、環境中のエストロゲン様作用の閾値を特定することが可能である。ただし、水生生物を含む具体的な研究が不足しているため、現在の評価は哺乳類の毒性データに依存する必要がある。環境に関する評価は、PDDP の難分解性と生物蓄積性によりさらに複雑化している。つまり、現在の曝露レベルが問題ない場合でも、時間経過とともに環境中の濃度が閾値を超える可能性があり、このプロセスがどの程度の期間で進行するかは予測困難である。

2005 年に、PDDP は英国、ドイツ、ポーランド、フランス、シンガポール、および米国で製造された。当局は、英国/GB での製造が現在も継続されているかどうかを確認する証拠を持っていないが、利用可能な情報からは、その可能性が低いことが示唆されている。

英国（および欧州）で製造または輸入される PDDP の体積の少なくとも 90% は、カルシウムフェネートとアリアル垂鉛ジアルキルジチオホスフェート（ZDDP）を基にした化学組成を基盤とする潤滑油添加剤および燃料システム洗浄剤の製造における化学品中間体として使用されている。当局は、これらの添加物が英国国内で製造されていることを示す証拠を発見していない。ただし、英国を拠点とする潤滑油調合業者が、事前調合された潤滑油添加剤パッケージの一部として輸入している可能性がある。PDDP は、カルシウムフェネートおよびアリアル ZDDP の製造プロセスで完全に消費されないため、これらの添加物およびこれらを含む潤滑油には、未反応の PDDP の残留物が含まれる可能性がある。

これらの添加剤（特にカルシウムフェネート）は、ガソリンエンジン車およびディーゼルエンジン車、建設機械、農業機械、列車、タグボート、フェリー、大型船舶用ディーゼルエンジン、発電所、およびスノーモービル、モーターサイクル、チェーンソー、芝刈り機などの空冷式 2 ストロークエンジンを含む潤滑油に広く使用されている。

2019 年、ECHA は PDDP を使用して製造された潤滑剤添加物の物質評価の結果を公表した。この評価は人体健康を目的としたものであった。この作業において、評価を実施した加盟国は：

- 独自の無影響レベル（DNEL）を算定した。英国（および EU）の REACH（附属書 1、第 1.0.1 項）において、DNEL は人がそれ以上曝露すべきでない曝露レベルである。DNEL は、閾値が特定可能な物質に対して算出される（報告書第 3.2.1 節参照）。
- 登録者に、潤滑油添加物の製造、潤滑油の調製、および潤滑油の使用における労働者の PDDP 曝露を評価するための実測データを提供するように求めた。一般市民の潤滑油使用による曝露を評価するため、曝露モデル計算が行われた（報告書第 4.3.1 節参照）。

この評価では、評価対象の潤滑油添加物中の PDDP 残留物の生殖影響から、作業員または一般市民の健康への懸念は特定されなかった。

残りの PDDP の供給量は、印刷インクやタイヤなどに使用されるフェノール樹脂の製造に用いられる。その他の小規模な用途としては、ワニスのバインダーとしての PDDP 系樹脂の使用や、油田におけるアスファルテンの分散剤としての使用が報告されている。アスファルテンは、原油に含まれる成分で、生産中に沈殿して石油の流量を減少させる。

現在、当局は、PDDP のあらゆる用途から GB 環境中への排出量を定量化するための情報を持っていない。また、GB 環境中の PDDP の濃度に関する情報も、モニタリングが行われていないため存在しない。

#### **1-1-10. 1,3,4-チアジアゾリジン-2,5-ジチオン、ホルムアルデヒドおよび 4-ヘプチルフェノールの反応生成物(分岐鎖および直鎖、RP-HP)**

2025 年 8 月 27 日、ECHA は 1,3,4-チアジアゾリジン-2,5-ジチオン、ホルムアルデヒドおよび 4-ヘプチルフェノールの反応生成物（分岐鎖および直鎖、RP-HP）の存在及びリスクに関するスクリーニング報告書案を公表し、エビデンス募集を開始した<sup>18</sup>。提出締め切りは 2025 年 10 月 8 日であった。

本意見募集の目的は、REACH 規則第 69 条(2)に基づき作成されたスクリーニング報告書草案に対する意見を収集することである。認可リスト（REACH 規則付属書 XIV）に掲載された物質の日没日（この日以降は認可を受けないと上市できなくなる）が経過した後、ECHA は当該物質の成形品中での使用に伴うリスクが適切に管理されているかどうかを検討すべきである。したがって ECHA は、このマンデートを支援するための情報を収集するため、本意見募集を開始した。ECHA が当該物質の使用が人的健康または環境にリスクをもたらす、かつそのリスクが適切に管理されていないと判断した場合、ECHA は付属書 XV 制限に関する書類を作成する。本エビデンス提出要請の目的は、以下の情報収集にもある：

- 輸入成形品における対象物質の使用および／または含有状況
- 成形品中の RP-HP 物質に関する、下記のスクリーニング報告書草案に含まれていないあらゆる関連情報

本エビデンス提出要請は、民間企業（成形品の輸入業者、成形品の製造業者、成形品の供給業者、リサイクル業者、川下ユーザー、流通業者など）、業界団体、NGO、科学組織、その他の利害関係者、または関連情報を保有する加盟国当局など、関心のある当事者を対象としている。EU/EEA 域内および域外の利害関係者双方に参加を呼びかける。情報は機密保持の下で提出可能であり、ECHA は機密情報として取り扱う。

関連文書<sup>19</sup>によると、1,3,4-チアジアゾリジン-2,5-ジチオン、ホルムアルデヒド、および 4-ヘプチルフェノール（分岐鎖および直鎖）の反応生成物（分岐鎖および直鎖 4-ヘプチルフェノール（RP-HP）含有量が 0.1% w/w 以上）は、環境に対する内分泌かく乱作用を有する

---

<sup>18</sup> [https://www.echa.europa.eu/web/guest/previous-calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/80316/del/50/col/synonymDynamicField\\_1495/type/desc/pre/1/view](https://www.echa.europa.eu/web/guest/previous-calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/80316/del/50/col/synonymDynamicField_1495/type/desc/pre/1/view)

<sup>19</sup> <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/aec208e8-19f3-7686-48ff-5afe59239944>

ことから、高懸念物質（SVHC）として特定されている。

現在入手可能な輸入成形品中の当該物質の存在に関する情報は限られているため、リスクを排除することはできず、制限が正当化される可能性がある。ECHA は、成形品中の RP-HP 物質に関する附属書 XV 制限書類の作成にあたり、ヒドロカルビルフェノールに関する制限ロードマップの附属書 II の項目 1.4 を考慮に入れることを提案している。

#### 1-1-11. トリフェニルホスフェート

2026 年 2 月 2 日、ECHA は REACH 認可リスト（附属書 XIV）にトリフェニルホスフェート（EC 204-112-2、CAS RN® 115-86-6）他を含む 4 物質を追加する勧告案について、3 か月の公開協議を開始した<sup>20</sup>。本物質が最終的に附属書 XIV に追加された場合、EU 域内での特定の用途を継続するには認可が必要になる可能性がある。この意見募集は 2026 年 2 月 2 日に公表され、2026 年 5 月 2 日まで実施され、ヘルシンキ時間 23 時 59 分に締め切られる。ECHA は、優先順位付けが主に用途と使用量に関する登録書類情報に依存していることを指摘し、登録者に書類を最新の状態に保つよう促している。

トリフェニルホスフェートは、内分泌かく乱特性を有する物質であり、環境に深刻な影響を及ぼす可能性についての科学的証拠があり、REACH 規則第 57 条の(a)から(e)に列挙されている他の物質と同等の懸念を引き起こすため、REACH 規則 第 57 条(f)の基準を満たす物質として提案されている<sup>21</sup>。ECHA の背景資料<sup>22</sup>によれば、トリフェニルホスフェート塩は難燃剤および可塑剤として、ポリマー配合物、接着剤・シーラント、塗料・ペンキ、電気電子機器や繊維製品を含む幅広い製品に使用され、一部では化粧品・パーソナルケア製品での使用も報告されている。

### 1-2. 米国

#### 1-2-1. フタル酸エステル類

(a) ジイソデシルフタル酸エステル（DIDP）<sup>23</sup>

米国環境保護庁（EPA）は、現在、フタル酸エステル類のリスク評価を進めている。

2025 年 1 月に、TSCA（有害物質規制法）に基づき、ジイソデシルフタレート（1,2-ベン

---

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/draft-recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list-consultation/-/substance-rev/81113/term>

<sup>21</sup> Draft 13th Recommendation of Priority Substances to be included in Annex XIV of the REACH Regulation (List of Substances Subject to Authorisation).

<https://echa.europa.eu/documents/10162/e70cc360-f682-0264-fcaa-312231c3f0e1>

<sup>22</sup> Draft background document for triphenyl phosphate .

<https://echa.europa.eu/documents/10162/f1152338-2d5f-aaee-60da-b820c290b2c5>

<sup>23</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-diisodecyl-phthalate-12-benzene>

ゼンジカルボン酸ジイソデシルエステル) (DIDP) の最終リスク評価<sup>24</sup>が EPA により発表された。リスク評価の結果、EPA は DIDP が化学物質に曝露される生殖年齢の女性労働者に対し、健康被害の理不尽なリスクをもたらすと判断した。EPA は、消費者や一般市民、環境に対する健康被害リスクを特定せず、これらが DIDP の理不尽なリスク判断に大きく寄与するとは認めなかった。

EPA は、TSCA の対象となる DIDP の 49 の使用条件のうち 6 つが、労働者への理不尽なリスクに大きく寄与すると判断した。EPA は、女性労働者が以下の製品に含まれる DIDP から保護されていない場合、リスクに晒されると判断した：スプレー接着剤・シーラント、塗料・コーティング剤、ラッカー・ステイン・ワニス・床仕上げ剤、あるいは DIDP を含む浸透剤・検査用液体。これらの製品を噴霧すると、保護されていない労働者が吸入する可能性のある高濃度の DIDP ミストが発生する恐れがあるためである。

EPA がこのリスク評価を裏付ける最も強力な証拠があると特定した人健康被害は、発生毒性 (Developmental toxicity) である。これは、DIDP を投与された実験動物の F1 および F2 動物において、DIDP を投与されなかった実験動物の F1 および F2 動物と比較して、より多くが死亡したことを意味する。最も懸念される健康影響は、妊娠中の胎児への曝露に関連するため、このリスク判定が最も関連する集団は、生殖年齢の女性労働者である。DIDP は発生毒性と肝障害を引き起こす可能性があるが、EPA はヒトに対して発がん性であるとの結論を下すには証拠が不十分と判断した。また EPA は、DIDP が男性の発育と生殖機能に影響を与える「フタル酸エステル症候群」を引き起こす証拠も認めなかった。したがって EPA は、フタル酸エステル症候群と一致する影響が確認されている他の 6 種のフタル酸エステル類を対象とした累積リスク評価 (2025 年 5 月にドラフトを発表)<sup>25</sup>に DIDP を含まない。

EPA は、食品添加物や化粧品など、TSCA の適用対象外となる用途や潜在的な曝露経路については評価していない。米国消費者製品安全委員会 (CPSC) のリスク評価を含む過去の評価では、DIDP 曝露は主に女性、乳幼児、幼児、小児において食事から生じることが判明している。DIDP が TSCA で規制されていない用途や曝露経路を通じて人体健康リスクをもたらす可能性はあるが、EPA のリスク評価及び不合理なリスクの判定は、TSCA の対象外であり EPA が評価していない DIDP の用途について結論を導くために外挿することはできない。

---

<sup>24</sup> <https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-01/01.-didp.-risk-evaluation-.public-release-.hero.-dec-2024.pdf>

<sup>25</sup> <https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-08/28.-draft-revised-cumulative-risk-analysis-.public-release-.hero.-may-2025.pdf>

(b) ジイソノニルフタル酸エステル (DINP) <sup>26</sup>

2025年1月にTSCAに基づき、ジイソノニルフタレート（1,2-ベンゼンジカルボン酸、1,2-イソノニルエステル）(DINP) について、EPAにより最終リスク評価<sup>27</sup>が発表された。

EPAは、DINPが人体の健康に不合理な危害リスクをもたらすと判断した。DINPは発生毒性を誘発して肝臓を損傷する可能性があり、高濃度曝露では発がん性を示す。またDINPは「フタル酸症候群」として知られる男性生殖器系の発生段階において障害を誘発する（例：胎児の精巣テストステロン減少、男性生殖器奇形、男性乳頭残存、男性生殖能力低下）。したがって、EPAはDINPを、フタル酸症候群と一致する影響を示す6種類のフタル酸エステル類の累積リスク分析に含める。

労働者は、製品製造時や職場でのDINP使用時に曝露される可能性がある。DINPは製造時や製品製造時に水中に放出され、その大部分は河川や湖底の堆積物に蓄積する。大気中に放出された場合、塵粒子に付着して陸地や水域に沈着する。屋内では、製品からDINPが徐々に溶出し塵粒子に付着する可能性がある。この場合、DINPを含む塵を人が吸入または摂取する恐れがある。

リスク評価において、EPAはDINPが以下の4つの使用条件下で労働者に曝露された場合、人健康に不合理な危害リスクをもたらすと判断した。これらの条件は米国におけるDINP生産量の約3%を占める。EPAは、スプレー式接着剤・シーラント、塗料・コーティング剤に含まれるDINPから保護されていない労働者が危険に晒されると結論づけた。これらの製品を噴霧すると、高濃度のDINPを含むミストが発生し、保護されていない作業員が吸入する可能性がある。EPAは、DINPの不合理なリスクに寄与するような、消費者や一般市民への健康被害リスク、環境に対する被害のリスクは特定していない。

EPAは今後、DINPがもたらす不当なリスクに対処するため、リスク管理プロセスを開始する。特定されたリスクから労働者を保護するため、EPAはTSCA第6条に基づく規則案を発表する予定である。

(c) ブチルベンジルフタレート (BBP) <sup>28</sup>

2025年8月にTSCAに基づき、ブチルベンジルフタレート（1,2-ベンゼンジカルボン酸1-ブチル2(フェニルメチル)エステル)(BBP)に関するリスク評価案及び関連技術支援文書がEPAにより公表され、一般からの意見募集が行われた。その後、2025年12月、EPA

---

<sup>26</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-diisononyl-phthalate-12-benzene>

<sup>27</sup> <https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-01/01.-dinp-.risk-evaluation-.public-release-.hero-.jan-2025.pdf>

<sup>28</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-butyl-benzyl-phthalate-12-benzene>

は TSCA に基づき、BBP の最終リスク評価及び関連技術支援文書を発表した。

リスク評価結果<sup>29</sup>によれば、EPA は、BBP が 2 つの使用条件 (Condition of Use; COU) における作業員へのリスクに基づき、人の健康に不当な危害リスクをもたらすと判断した。また BBP は 7 つの COU において環境への不当なリスクをもたらすと判断した。EPA は BBP の他の 31 の COU については、人の健康や環境への危害リスクを特定しなかった。労働者に対する不合理なリスクが認められた使用条件については、これらのリスク判定は個人用保護具 (PPE) の使用を考慮していない。ただし、リスク評価が示す通り、PPE の使用により曝露を低減しリスクを軽減できる可能性がある。EPA は、いかなる使用条件においても、BBP が消費者または一般住民の人体健康に不合理な危害リスクをもたらすとは判定しなかった。

(d) ジエチルヘキシルフタル酸 (DEHP) <sup>30</sup>

2025 年 6 月に TSCA に基づき、フタル酸ジエチルヘキシル (1,2-ベンゼンジカルボン酸 1,2-ビス (2-エチルヘキシル) エステル) (DEHP) に関するリスク評価案及び関連技術支援文書が EPA により公表された。2025 年 6 月、EPA はリスク評価草案を公表し、公衆の意見募集と専門家によるピアレビューを開始した<sup>31</sup>。その後、2025 年 12 月に EPA は TSCA に基づき、DEHP に関する最終リスク評価及び関連技術支援文書を発表した。

リスク評価結果<sup>32</sup>によれば、EPA は、10 の使用条件における労働者への特定リスクに基づき、DEHP が人体の健康に不合理な危害リスクをもたらすと判断した。また、20 の使用条件において DEHP が環境に不合理なリスクをもたらすと判断した。使用条件下でのリスクを考慮した結果、EPA は DEHP について他の使用条件から人体健康や環境への危害リスクを特定しなかった。労働者へのリスクが特定された使用条件については、これらのリスク判定は個人用保護具 (PPE) の使用を考慮していない。ただし、リスク評価が示す通り、PPE の使用は曝露を低減しリスクを緩和し得る。EPA は、いずれの使用条件においても DEHP が一般住民や消費者に対する人の健康に不合理な危害リスクを特定しなかった。

---

<sup>29</sup> <https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-12/01-bbp-risk-evaluation-public-release-december-2025.pdf>

<sup>30</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-diethylhexyl-phthalate-12-benzene>

<sup>31</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2025/06/05/2025-10200/dibutyl-phthalate-dbp-and-diethylhexyl-phthalate-dehp-draft-risk-evaluations-under-the-toxic>

<sup>32</sup> <https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-12/01-dehp-risk-evaluation-public-release-hero-december-2025.pdf>

(e) ジイソブチルフタレート (DIBP) <sup>33</sup>

2025年7月にTSCAに基づき、フタル酸ジイソブチル(1,2-ベンゼンジカルボン酸、1,2-ビス(2-メチルプロピル)エステル)(DIBP)に関するリスク評価案及び関連技術支援文書がEPAにより公表された。その後、2025年12月に、EPAはTSCAに基づきDIBPに関する最終リスク評価及び関連技術支援文書を公表した。

リスク評価結果<sup>34</sup>によれば、EPAは、DIBPが4つの使用条件(COU)における労働者へのリスクに基づき、人の健康に対する不合理な危害リスクをもたらすと判断した。またDIBPは7つのCOUにおいて環境に対する不合理なリスクをもたらすと判断した。EPAはDIBPの他の19のCOUについては、人の健康や環境への危害リスクを特定しなかった。労働者に対する不合理なリスクが認められた使用条件については、これらのリスク判定は個人用保護具(PPE)の使用を考慮していない。ただし、リスク評価が示す通り、PPEの使用により曝露を低減しリスクを軽減できる可能性がある。EPAは、いかなる使用条件においても、DIBPが消費者または一般住民の人体健康に不合理なリスクをもたらすとは判定しなかった。

(f) ジブチルフタレート (DBP) <sup>35</sup>

2025年6月にTSCAに基づき、フタル酸ジブチル(1,2-ベンゼンジカルボン酸ジブチルエステル、DBP)のリスク評価案及び関連技術支援文書がEPAにより公表された。その後、2025年12月には、EPAはDBPの最終リスク評価及び関連技術支援文書を公表した。

リスク評価結果<sup>36</sup>によれば、EPAは、特定された5つの使用条件(COU)における作業者へのリスクに基づき、DBPが人間の健康に不合理な危害リスクをもたらすと判断した。また、1つのCOUにおいてDBPが環境に不合理なリスクをもたらすと判断した。EPAは、DBPの他の38のCOUから人間の健康や環境への危害リスクを特定しなかった。労働者へのリスクが特定された使用条件については、これらのリスク判定は個人用保護具(PPE)の使用を考慮していない。ただし、リスク評価が示す通り、PPEの使用により曝露を低減しリスクを軽減できる可能性がある。EPAは、いかなる使用条件においても、一般住民や消費者に対するDBPの不合理な健康被害リスクを特定しなかった。

---

<sup>33</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-diisobutyl-phthalate-12-benzene>

<sup>34</sup> <https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-12/01-dibp-risk-evaluation-public-release-hero-december-2025.pdf>

<sup>35</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-dibutyl-phthalate-12-benzene>

<sup>36</sup> <https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-12/01-dbp-risk-evaluation-public-release-hero-december-2025.pdf>

(g) ジシクロヘキシルフタル酸エステル (DCHP) <sup>37</sup>

2025年1月7日に、EPAによりジシクロヘキシルフタレート (DCHP) のリスク評価案が公表され、パブリックコメントとピアレビューが要請された。その後、2025年12月にEPAはTSCAに基づくDCHPの最終リスク評価を発表した。

リスク評価結果<sup>38</sup>によれば、EPAはDCHPが2つのCOUにおいて労働者の吸入曝露により人の健康に不合理な危害リスクをもたらすと判断した。DCHPへの曝露は「フタル酸症候群」として知られる現象(例:胎児の精巣テストステロン減少、男性生殖器奇形、男性乳頭残存、男性生殖能力低下)により、発生段階の男性生殖器系に損傷を与える可能性がある。

労働者は、製品製造時や職場でのDCHP使用時に曝露される可能性がある。製造時や製品製造に使用される際、DCHPは水中に放出され、その大部分は湖や川の底の堆積物に沈殿する。大気中に放出された場合、DCHPは塵粒子に付着し、陸地や水域に堆積する。屋内では、DCHPは時間の経過とともに製品から放出され、塵粒子に付着する可能性がある。そうなった場合、人々はDCHPを含む塵を吸入または摂取する恐れがある。

EPAは、食品包装などTSCAの適用対象外となる用途や潜在的な曝露経路については特に評価していない。過去のDCHP評価では、製品や環境中の濃度に基づき、DCHPが人体や環境にリスクをもたらさないと結論づけられている。特に、米国消費者製品安全委員会(CPSC)とカナダ保健省(Health Canada)のリスク評価では、児童向け製品からの曝露に加え、個人用ケア製品、食事、一般消費財、環境など他の曝露源も考慮されている。EPAはDCHPが環境、一般住民、消費者に対して不当なリスクをもたらさないことを示している。

2026年1月6日に、EPAがTSCAに基づき公開した、BBP、DBP、DCHP、DEHP及びDIBPに関する最終リスク評価書(連邦官報公示91 Fed. Reg. 373<sup>39</sup>)に関してEPAは「これらの最終リスク評価を策定するにあたり、利用可能な最善の科学的手法を用い、科学的証拠の重みに基づき、BBP、DBP、DCHP、DEHP、DIBPが特定の使用条件(COU)によって引き起こされる、人間の健康および/または環境に対する不合理なリスクをもたらすと判断した」と述べている。TSCAの下では、EPAは不合理なリスクに対処するためリスク管理措置を開始しなければならない。

---

<sup>37</sup> <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-dicyclohexyl-phthalate-dchp>

<sup>38</sup> <https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-12/01-dchp-risk-evaluation-public-release-hero-december-2025.pdf>

<sup>39</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2026/01/06/2025-24290/butyl-benzyl-phthalate-bbp-dibutyl-phthalate-dbp-dicyclohexyl-phthalate-dchp-diethylhexyl-phthalate>

EPA の 2025 年 12 月 31 日付プレスリリース<sup>40</sup>によれば、EPA は、TSCA リスク評価プロセスが特に TSCA で規制される用途に焦点を当てていると指摘している。TSCA リスク評価では、米国食品医薬品局（FDA）または消費者製品安全委員会（CPSC）の管轄下にある食品、食品添加物、食品包装、医療機器、化粧品、その他の消費者製品からの曝露は評価の対象外である。EPA は、本 TSCA リスク評価の対象となる消費者用途について、「一般住民に不合理なリスクをもたらす曝露レベルの製品は確認されなかった」と表明している。最高水準の科学を追求するため、皮膚曝露モデルはピアレビューのフィードバックとパブリックコメントに基づき強化され、特にげっ歯類データから実際のヒトデータへの置換が行われた。

EPA は、労働者と環境に対する特定された不合理なリスクを排除するため、リスク管理規則を策定する。EPA によれば、労働者、企業、労働団体、地域社会と協議し、「労働者の安全と環境保護を確保する目的を絞った実践的な保護策」を構築する。EPA は個人用保護具（PPE）、工学的管理、代替手法を評価し、「最もリスクの高い人々を保護する効果的で実行可能な解決策」を創出する。

---

<sup>40</sup> <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-intent-regulate-dozens-uses-five-phthalate-chemicals-protect-workers-and>

## 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	緊急事態計画及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
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、認可及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	化学品の分類及び表示に関する世界調和システム	政策
HSE	Health and Safety Executive	英国安全衛生庁	政府機関
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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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