

## 欧州化学物質庁における内分泌かく乱化学物質に対する規制の動向

欧州化学物質庁(ECHA: European Chemicals Agency)においては、内分泌かく乱化学物質について以下の IPCS(2002)の定義を採用している。

「Endocrine disruptors have been defined as exogenous substances that alter function(s) of the endocrine system and consequently cause adverse health effects in an intact organism or its progeny, or (sub)populations」

欧州の REACH 規則において高懸念物質(SVHC: Substances of Very High Concern、認可対象候補物質に相当)として選定するにあたっては、REACH 規則 Article 57(f)「substances - such as those having endocrine disrupting properties (中略) for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health or the environment which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points (a) to (e) and which are identified on a case-by-case basis in accordance with the procedure set out in Article 59」の定めにより、内分泌かく乱作用がヒト健康又は環境に深刻な影響を及ぼす科学的根拠について Endocrine Disruptor Expert Group によって物質毎に検討されている。

REACH 規則において高懸念物質に選定されると 0.1%以上の含有製品に対する含有表示や 1ton 以上の製造者からの ECHA への製造通知の義務が生じる。また、高懸念物質のリスト(Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation)は、認可対象物質(Substances included in Annex XIV of REACH)の候補リストとされており、高懸念物質から更に認可対象物質に選定されると、上市禁止日(又は日没日 Sunset Date)が設定され、認可申請を行わないとそれ以降の上市ができなくなる。

ECHA の SVHC リストには 174 物質群(最終更新日 2017 年 7 月 7 日)が掲載されており、11 物質群において内分泌かく乱作用が選定理由とされている(添付表参照)。これら 11 物質群のうち直鎖又は分岐鎖 4-ノニルフェノールエトキシレート及び 4-*t*オクチルフェノールエトキシレートの 2 物質群については、認可対象物質とされ、上市禁止日が 2021 年 1 月 4 日と設定されている。

## 参照資料

## 1.Endocrine Disruptor Expert Group

<https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/endocrine-disruptor-expert-group>

## 2.Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation

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

## 3.Authorisation List

<https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

内分泌かく乱作用が SVHC として選定された理由とされている 11 物質群

物質名 (リスト掲載順)	CAS 番号	Article 57(f)に該当する内分泌かく乱作用	認可対象物質群
ビスフェノール A	80-05-7	ヒト健康影響* (estrogenic**)	
直鎖又は分岐鎖 4-ヘプチルフェノール	6465-71-0 6465-74-3 6863-24-7 1987-50-4 他	環境影響 (estrogenic**)	
4-tertアミルフェノール	80-46-6	環境影響 (estrogenic**)	
直鎖又は分岐鎖 4-ノニルフェノールエトキシレート	104-35-8 7311-27-5 14409-72-4 20427-84-3 26027-38-3 27942-27-4 34166-38-6 37205-87-1 127087-87-0 156609-10-8 他	環境影響 (estrogenic**)	○*** 上市禁止日： 2021.01.04
4-tオクチルフェノールエトキシレート	2315-67-5 2315-61-9 9002-93-1 2497-59-8 他	環境影響 (estrogenic**)	○*** 上市禁止日： 2021.01.04
直鎖又は分岐鎖 4-ノニルフェノール	84852-15-3 26543-97-5 104-40-5 17404-66-9 30784-30-6 52427-13-1 186825-36-5 142731-63-3 他	環境影響 (estrogenic**)	
4-tオクチルフェノール	140-66-9	環境影響 (estrogenic**)	
フタル酸ジイソブチル	84-69-5	ヒト健康影響* (estrogenic 及び anti-androgenic**)	
フタル酸ブチルベンジル	85-68-7	ヒト健康影響* (estrogenic 及び anti-androgenic**)	
フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)	117-81-7	ヒト健康影響* (estrogenic 及び anti-androgenic**)	
フタル酸ジブチル	84-74-2	ヒト健康影響* (estrogenic 及び anti-androgenic**)	

\* : Article 57(c)生殖毒性も選定理由に含む

\*\* : 該当物質に関する文書「SUPPORT DOCUMENT FOR IDENTIFICATION」における記載の概要

estrogenic : 女性ホルモン様作用、anti-androgenic : 抗男性ホルモン様作用

\*\*\* : 該当物質に関する文書「Background document (Document developed in the context of ECHA's 6th recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV)」において内分泌かく乱作用が選定理由とされている。なお、認可対象物質リストには 43 物質群(最終更新日 2017 年 7 月 4 日)が掲載されている。