

本PDFは著作物のため、掲載内容を無断で複製（コピー）・転載・販売することを禁じます。

BSEF Japan / 国際臭素協議会の活動

BSEF Japan / 国際臭素協議会

代表 木下 智彦 (きのした ともひこ)

※GR Japan(株) ディレクター

渉外担当 延広 絵美 (のぶひろ えみ)

※GR Japan(株) アソシエイト・マネージャー



2021年からBSEF Japan代表を務める木下氏

ストックホルム条約をはじめとして、各国・各地域において臭素系難燃剤への規制強化の動きが加速しています。しかしながら臭素系難燃剤がこれまで果たしてきた役割、使用されている製品群の広さ、代替品を用意する難しさを感じる時、その影響の及ぶ範囲は決して小さく見積もることのできるものではありません。したがって、なにを規制しなにを活かしていくのか、人々の共通理解を築くための多くの議論がなされているところです。社会や産業の発展と、人や環境への安全性との最適なバランスをみつけ出さなければなりません。そのためにはしっかりと科学的な根拠に基づいた議論が必要となります。今月号では、産業界の意見を集約し発信するために組織された臭素系難燃剤の業界団体 BSEF Japanの木下氏、延広氏のお二人から、こうした状況下における健全な議論のための活動、奮闘についてお話ししていただきました。

BSEFとは？

木下 まずBSEF(ビーセフ)ですが、Bromine Science and Environmental Forum=国際臭素協議会といひまして、臭素および臭素系難燃剤の科学面、環境面での社会の理解を深めることを目的として、グローバルに活動する5社の臭素メーカーによって構成される業界組織です。当初は米国のAlbemarle、イスラエルのICL、ドイツのLANXESS、日本の東ソーの4社によって設立されましたが、先頃、中国のHaiwangが加わりました。本部をベルギーのブリュッセルに構え、臭素および臭素系難燃剤にかかわるさまざまな情報の収集と公表、啓蒙活動に取り組んでいます。

わいわれBSEF Japanはその日本代表です。本部と連携して、行政当局、ユーザー、ステークホルダーへの情報提供に努め、各種の政策・意思決定がよりよくなされるように取り組んでいます。

木下 わたし自身は2年前から代表を務めさせていただいております。それ以前にはメーカー出身の科学/化学的な知見の豊富な方が代表を務められていたのですが、わたしはといえば、もともと専門的な知識を持った人間という訳ではなく、それ以前には衆議院議員の職にありました。2017年まで、2期5年間、国会議員を務めています。

BSEF MEMBERS

BSEFの構成メンバーをご紹介します。



<https://www.bsef-japan.com/about/>

運営を担当する GR Japan とロビイング活動

木下 ところで、今日お越しいただいているこの建物（永田町、十全ビル）ですが、GR Japan という企業の所在地で、BSEF の日本での活動は GR Japan が担っております。

GR Japan についても簡単に説明をいたしますと、GR Japan はわたしのような国会議員を前職とするもののほか、地方議会議員、議員秘書、外交官、官公庁職員、企業幹部、ジャーナリストなどの経歴を持つスペシャリストが所属しており、その人脈や経験を活かして、GR つまり Government Relations= 政府渉外、およびパブリック・アフェアーズ(当局へのロビイング)を専門とするコンサルティング企業です。

こちらの延広も、前職はメディアに所属していて、記者として政治関連、産業関連の担当を長らく経験した後に GR Japan の一員となっています。そうした背景もあって、永田町界隈の事情には非常に通じています。アメリカなどのように、ロビイングが盛んな土地においてはメジャーな職種といってよいと思うのですが、日本ではまだまだ珍しい存在かもしれません。例えば、ある企業がご自身たちの技術や製品、サービスといった強みを活かして新たな市場に参入しようとしたときに、やはり障壁となるさまざまな規制に行き当たることはままあります。われわれはこうした規制を取り払うお手伝いをさせていただいているのです。



特集 1

欧州経済領域における EU REACH 規則 およびその化学物質登録の主な動向

knoell Germany GmbH, Regulatory Affairs Manager

Dr. Minetta Wunderskirchner (ミネッタ ヴンダースキルヒナー)

翻訳: クヌル・ジャパン(株) Regulatory Affairs Expert

前原 久美(まえはら くみ)

はじめに

化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(EC)No 1907/2006(REACH規則)は欧州連合(EU)の規則で、EU全加盟国とアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーで構成される欧州経済領域(EEA)に適用される。REACH規則は化学物質がもたらす潜在的なリスクから人の健康と環境を守ることを目的として2006年に施行された。REACH規則のもと、EU域内の企業には基本的に年1トン以上の量を製造または輸入するすべての化学物質を登録することが義務として求められる。EU域外に所在する製造者は、EU域内の顧客(輸入者)に代わってREACH規則登録要件を満たすためにEU域内に所在するいわゆる Only Representative(OR)を任命することができる。

登録のデータ要件には物質の製造や用途、分類および表示、安全な使用に関する情報が含まれるが、要求されるデータの大部分は物質の物理化学的特性、毒

性およびその他の健康影響、ならびに生態毒性および環境運命を決定付けるエンドポイントに関連するもので、情報要件は製造量、輸入量に応じて大きくなる。こうした物質の登録に必要なデータ/情報要件はREACH規則の附属書VIIからXに規定されている。登録数量帯ごとに、1～10トン/年は附属書VII、10～100トン/年は附属書VIII、100～1,000トン/年は附属書IV、1,000トン/年は附属書Xを参照。

私たちは日常生活の中で、衣服や洗剤などのありとあらゆる消費者製品に含まれるさまざまな化学物質に曝されている。結果として、環境とそこに存在する生物もまたますます増える化学物質に曝される。確かなことは、一つ一つの化学物質への曝露が有害とみなされなくても、複合的な化学物質への曝露は人や環境にリスクをもたらすことがあるということだ。このため、さまざまな化学物質がさまざまな曝露経路を通じて人や環境に及ぼす潜在的かつ蓄積的な影響を包括的かつ統合的に評価する必要がある。

より包括的な評価や人および環境の安全性の確保が求められる中、こうした状況に対応するべく、EUの化学物質の登録およびリスク評価の要件が大きく変わろうとしている。この変更の多くは、欧州委員会(EC)で今、議論されているREACH規則の改正を通じて実施される。



1. 持続可能な化学物質戦略(CSS)

EU化学物質政策の長期ビジョンにおいて、その主な目的の一つになっているのが人の健康保護の向上と有害化学物質の使用の削減である。持続可能な化学物質戦略(Chemicals Strategy for Sustainability: CSS)は、EU汚染ゼロ目標(欧州グリーン・ディールの主要な公約)の一部であり、有害な化学物質から人々と環境をよりよく保護し、より安全で持続可能な化学物質の使用を促進することによってイノベーションを推し進めることを目指している。その戦略の中心的な取り組みが、消費者製品から最も有害な物質を段階的に排除し、製品に含まれる懸念物質を最小限に抑えることである。CSSにおいて欧州化学品庁(ECHA)はREACH規則が関連する部分で戦略を立て、これを実施する役割を担う。

2. リスク評価と用途の制限

リスク管理の包括的アプローチ(GRA)

CSSイニシアティブ(第1項参照)にはREACH規則

に関連したリスク評価および用途の取り扱いに大きく影響するいくつかの要素がある。その一つが、リスク管理の包括的アプローチ(Generic Approach to Risk Management: GRA)の専門用途への拡大である。GRAは化学物質の有害特性に基づいて化学物質をグループ化し、グループとして制限をかけていくプロセスだ。この加速プロセスは既に消費者向け混合物に含まれるCMR物質(発がん性、変異原性、生殖毒性の特性を持つ化学物質)で実施されている。ECは消費者用途と同等の暴露リスクがあって暴露や排出を効果的に管理する選択肢が限られている専門用途をGRAの対象にすることを提案している。だが、そうすると、専門的作業を行う労働者はより安全に、ただしより厳しい制限のもとで有害物質を取り扱うことになるため、産業界のセクター団体はGRAを専門用途に拡大することを適当としていない。専門家による化学製品の使用と消費者による化学製品の使用が同じ、あるいは類似した制限や禁止の対象となることで専門的サービスが全体として損なわれる可能性がある」と主張している。

エッセンシャル・ユース・コンセプト

GRAのもう一つ重要な要素がエッセンシャル・ユース・コンセプトで、これは許容される用途と暴露の評価に大きく影響する。エッセンシャル・ユース・コンセプトは総じて、その用途が重要な社会的価値を持ち(すなわち、人の健康および/または安全にとって必要、または社会の機能にとって重要)、またその用途に人の健康や環境の影響面で許容できる代替手段がない場合にのみその使用を許可することによって、最も有害な物質の段階的廃止を促進する体系的な意思決定を可能にするというものである。市場に代替物が存在するノンエッセンシャル・ユース物質の場合は、その概念から物質使用量ひいては排出量、リスク、影響が削減されることが予想されるが、その削減の予測が難しく、段階的廃止が優先される極めて有害な物質にのみ適用されるべきエッセンシャル・ユース・コンセプトは、EU法にどのように導入できるか、今、さまざまな議論のもとで検討が行われている。

特集2

PFASに関する各国規制への対応と 分析手法の理解のために

ユーロフィン・プロダクト・テストング(株) 代表取締役
金子 貴義 (かねこ たかよし)

はじめに

これまで、ペルフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)やペルフルオロオクタン酸(PFOA)をはじめとした有機フッ素化合物(ペル及びポリフルオロアルキル化合物、PFAS)は、その撥水性、防汚性、耐候性等の理化学的特長から、様々な産業界で用いられてきた。一方で、近年ではその有害性や調査結果などがニュース等で多く報道され、目にする機会が増えてきている。今回はPFAS物質を対象とした各国での規制概要や、それらへの適合を確認するための分析手法について紹介する。なお、本記事の内容は執筆時点(2023年9月中旬)までのものであり、また、筆者の調査範囲における内容に限定されるため、目的に応じて文末の文献を参考に原文を参照いただきたい。

1. 各国のPFAS規制状況と留意点

1.1 ストックホルム条約の動向

国際的に化学物質の製造や使用について規制を定めているのが「ストックホルム条約¹⁾」(Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants, 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約)である。頭

文字をとってPOPs条約とも呼ばれる。ストックホルム条約は毎年開催されるPOPRC(Persistent Organic Pollutants Review Committee, POPs検討委員会)において対象とする化学物質の提案、検討、評価が行われ、隔年開催のCOP(Conference of the Party, 締結国会議)で最終決定される。対象となった化学物質は、それぞれ附属書A(廃絶)、附属書B(制限)、附属書C(非意図的生成物)に分類される。使用において特に影響が大きいのは附属書AまたはBに分類された場合である。現在これらに分類されている化学物質は29物質(群)あり²⁾、附属書AにはPFOA、その塩及び関連物質、PFHxS、その塩及び関連物質が、附属書BにはPFOS、その塩及びPFOSFが記載されている。これらの制限内容について図表1にまとめた。また、長鎖PFAS(Long-chain perfluorocarboxylic acids (C9-C21), 長鎖ペルフルオロカルボン酸)、その塩及び関連物質が対象物質として審議中であり、2023年10月開催の第19回POPRCにて引き続き議論されることとなっている。こうして規制の対象と決定された物質について、条約批准国は国内の法律で必要な規制を制定する。日本では「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律³⁾」(化審法)が相当し、EUでは「Regulation (EU) 2019/1021 on persistent organic pollutants⁴⁾」(POPs規則)

が相当する。なお、米国は締結国であるが批准しておらず、直接的にストックホルム条約に対応する法令はない。

1.2 欧州の動向

POPs規則における規制対象物質

欧州には化学物質に対する規制として大きく2つの規則がある。1つが前述の「POPs規則」(Regulation (EU) 2019/1021 on persistent organic pollutants)であり、もう1つが「REACH規則⁵⁾」(Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH))である。POPs規則はPOPs条約の決定に対し、EU加

盟国の対応を規定したものであり、より具体的な規制内容が定義されている。ストックホルム条約と同様に、附属書により化学物質と制限内容が規定され、附属書I(禁止)、附属書II(制限)、附属書III(排出抑制)等となっている。POPs規則ではストックホルム条約で対象となっているPFAS物質のPFOS, PFOA, PFHxSはすべて附属書Iに記載されており、原則として製造、使用等が禁止である。ただし、同規則においては非意図的の微量汚染物質としての含有が認められており、非意図的に存在する場合は一定濃度を下回っていれば本規則の適用対象外となる(第4条(b))。これらの規制対象物質、内容及び非意図的微量汚染物質とされる濃度について図表2にまとめた。

図表1 スtockホルム条約対象物質

化学物質名	附属書	認められる目的または適用除外
PFOS、その塩及びPFOSF	附属書B	<ul style="list-style-type: none"> 農業用に用いられるハキリアリの防虫剤成分としてのスルフラミドの製造及び使用 硬質金属めっき用途でのリサイクル使用 液体燃料用消火システムにおける泡消火薬剤の使用
PFOA、その塩及び関連物質	附属書A	<ul style="list-style-type: none"> 半導体製造におけるフォトリソグラフィまたはエッチングプロセス フィルムに施される写真用コーティング 作業保護のための撥油・撥水繊維製品 侵襲性及び埋込型医療機器 液体燃料用消火システムにおける泡消火薬剤 医薬品の製造を目的としたPFOBの製造のためのPFOIの使用 以下の製品に使用するためのPTFE及びPVDFの製造 高機能性の抗腐食性ガスフィルター膜、水処理膜、医療用繊維に用いる膜 産業用廃熱交換器 揮発性有機化合物及びPM2.5微粒子の漏えい防止可能な工業用シーリング材 送電用高圧電線及びケーブルの製造のためのFEPの製造 Oリング、Vベルト及び自動車内装用樹脂製装飾品製造のためのフッ素化エラストマーの製造
PFHxS、その塩及び関連物質	附属書A	なし



出生コーホート研究からみた環境化学物質の 曝露濃度レベルと次世代の健康影響

北海道大学 環境健康科学研究教育センター
WHO研究協力センター(環境化学物質による健康障害の予防)

岸 玲子(きし れいこ)

北海道大学 保健科学研究院

池田 敦子(いけだ あつこ)

日本では、環境因子による子供の成長や発達への影響を明らかにする疫学調査が行われています。そこで今号では、長年、子供への健康影響調査を続けておられる北海道大学 環境健康科学研究教育センターの岸先生、池田先生に化学物質の曝露による健康影響について教えて頂きました。

はじめに

北海道大学環境健康科学研究教育センターでは、2011年から子どもの健康と環境に関する全国調査(環境省エコチル調査)を実施している。さらに、その10年前、私が北海道大学医学研究科在職中に厚生労働科学研究として立ち上げたのが、環境と子どもの健康に関する北海道スタディ:先天異常・発達・アレルギーであり、現在まで約20年間、前向きコーホート研究を進めており、現在も継続している。環境省エコチル調査は全国15のユニットセンターで、合計10万ペアについて追跡しているが北海道スタディは母子2万ペアについてデータを集めてきた。

1. 環境と子どもの健康に関する北海道スタディの背景と目的、特徴

日本では2000年までは胎児期の環境曝露影響を前向きに検討する出生コーホート研究が全く存在しなかった。我々は1990年代から尿道下裂や停留精巣の遺伝および環境要因についての疫学研究を始めたが症例対照研究では妊娠中の曝露評価ができない限界があったことから¹⁾、2001年より前向き研究「環境と子どもの健康に関する北海道スタディ(The Hokkaido Study on Environment and Children's Health: Malformation, Development and Allergy)」を立ち上げた。実際に参加者がリクルートされたのは2002年からである²⁾が、日本で最も早い出生コーホート研究である。北海道スタディ立ち上げの背景と目的や特徴は