

米国TSCAについて

構成

1. TSCAの概要

- 1) 目的等
- 2) 法律の構成
- 3) TSCAの対象

2. 新規化学物質の届出・審査

- 1) 新規届出制度の概要
- 2) PMNの届出情報
- 3) 新規化学物質の審査
- 4) EPAによるPMN審査プロセス
- 5) 新規化学物質のリスク評価手法について
- 6) リスク評価の指標と目標

3. 既存化学物質の数量報告

- 1) TSCAインベントリーに対する数量報告

4. 行政当局による既存化学物質リスク評価について

- 1) 米国における化学品リスク評価(既存化学物質):EPAでの取り組み
 - HPV Challenge Program(米国HPVチャレンジプログラム)、アクションプラン、ワークプラン
- 2) TSCAワークプランにおけるリスク評価及びその結果の取扱い

5. TSCAと他法令との連携について

1. TSCAの概要

1) 目的等

- 有害物質規制法(TSCA)は、有害な化学物質による人の健康又は環境への影響の不当なリスクを防止することを目的とした法律である。
- (米国)連邦議会で5年間の審議を経て1976年10月11日に承認され、1977年1月1日に発効した。

1. TSCAの概要

2) 法律の構成

- 本法律は5度修正され、その度ごとに新しい編(Title)が付け加えられ、現在では全部で、次の6編からなっている。
 - 第I編 – 有害物質の規制(オリジナル)
 - 第II編 – アスベストの危険緊急措置法(1986年追加)
 - 第III編 – 屋内ラドン削減法(1988年追加)
 - 第IV編 – 鉛ばく露の低減(1992年追加)
 - 第V編 – 健康で高性能な学校(2007年追加)(*)
 - 第VI編 – 複合木製品のためのホルムアルデヒド基準(2010年追加)
- 第I編は1976年の制定以降、大幅な変更はない。

(*) 原文はHealthy High-performance School。学校におけるエネルギー及び環境問題に言及したもの。

(出典1) JETOC、「米国における化学物質規制の初歩(第6版)」、p.3、平成24年2月

(出典2) <http://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/chapter-53>、<http://uscode.house.gov/download/pls/15C53.txt>等

1. TSCAの概要

3) TSCAの対象

– 化学物質の定義:

「特定の分子的特性を有する有機又は無機の物質」TSCA第3条(2)

(農薬、食品、医薬品、化粧品及び医療機器は対象外)

– TSCAインベントリー(*)

商業目的のために米国で製造、輸入又は加工される化学物質の最新リスト(TSCA既存物質リスト)の作成・保管をEPAが行う(TSCA第8条(b))。

TSCAでは化学物質を次の2種類に分類している。

- 「既存」化学物質(TSCA第8条(b)のリストに掲載されている化学物質)
- 「新規」化学物質(前記リストに掲載されていないもの)

(*) TSCAインベントリーとは、1975年1月1日以降、製造、輸入又は加工された物質をTSCAに基づき管理するためのリスト。
収載物質数 約83,000。

– TSCAの適応範囲

- 化学物質を製造、加工、流通、利用又は処分する個人及び企業に対して適用

2. 新規化学物質の届出・審査

1) 新規届出制度の概要

－ 届出対象物質：

新規化学物質 (PMN (製造前届出) は1事業者あたり製造輸入量10トン以上)

－ 届出対象者：

米国内で商業目的のために新規化学物質を製造することを意図する米国内の製造事業者

- TSCAインベントリー掲載されていれば、直ちに製造又は輸入することが可能
- 掲載されていなければ、製造業者或いは輸入業者は、その製品がTSCA規制の範囲外か或いはTSCA第5条(h)項のPMN(製造前届出)要件から免除されているかを確定し、除外も免除もされていないときは、製造或いは輸入しようとする者はPMN要件を満たす必要がある。

2. 新規化学物質の届出・審査

2) PMNの届出情報(1/2)

(1) PMN届出書式に含められなければならない主な情報(10項目)

- ① 届出者のアイデンティティ
- ② 物質の化学的アイデンティティ(CAS名やCAS登録番号等)
ポリマーでは、モノマー及び反応成分名、その重量%及び最大残留量等
- ③ 不純物(名称、CAS登録番号、及び重量%)
- ④ 別名又は商品名
- ⑤ 副生成物に関する記述
- ⑥ 最初の1年間に製造又は輸入される推定最大量等
- ⑦ 用途情報(用途カテゴリー、カテゴリーごとの生産量の推定%等)
- ⑧ ハザード情報(ハザード警告陳述、ラベル、MSDS、保護具等)
- ⑨ 提出者により管理される場所に関する情報(製造場所、プロセス、作業者のばく露及び環境への排出)
- ⑩ 提出者により管理されない場所に関しての加工及び使用操作の記述(加工・使用場所の推定数、作業者のばく露・環境排出の状況、ばく露される労働者数と期間等)

2. 新規化学物質の届出・審査

2) PMNの届出情報(2/2)

(2) 健康・環境への影響に関するデータ

- ① 届出者の所有または管理下にある下記タイプのすべての試験データ
 - 健康影響データ
 - 生態学的影響データ
 - 物理化学的性質に関するデータ
 - 環境運命特性
 - 人ばく露又は環境排出関連のモニタリングデータ／他の試験データ
- ② 届出者により知られ、又は当然確認され得る他のデータ
 - 試験データ以外のデータ
 - 管理下にはない他のデータ

申請者が所有していれば、提供しなければならない。

2. 新規化学物質の届出・審査

3) 新規化学物質の審査

－ 審査：

EPAに届けられた(PMN)新規化学物質は、EPAによる化学品審査会議、構造活性会議、有害性評価、ばく露評価、リスク評価等を経て90日間で審査が完了する。

－ 重要新規利用規則(SNUR)：

リスクアセスメントを行なった結果、その物質に関するリスクを評価する十分な情報がなく、かつ①人や環境に不当なリスクをもたらすおそれがある、又は②相当な量の環境への放出若しくはばく露のおそれがある、と判断した化学物質の製造、輸入又は利用に対して制限又は禁止するものである。EPAがそれらのおそれが無くなった、と判断すれば、その物質に対する規則を撤回する場合もある。

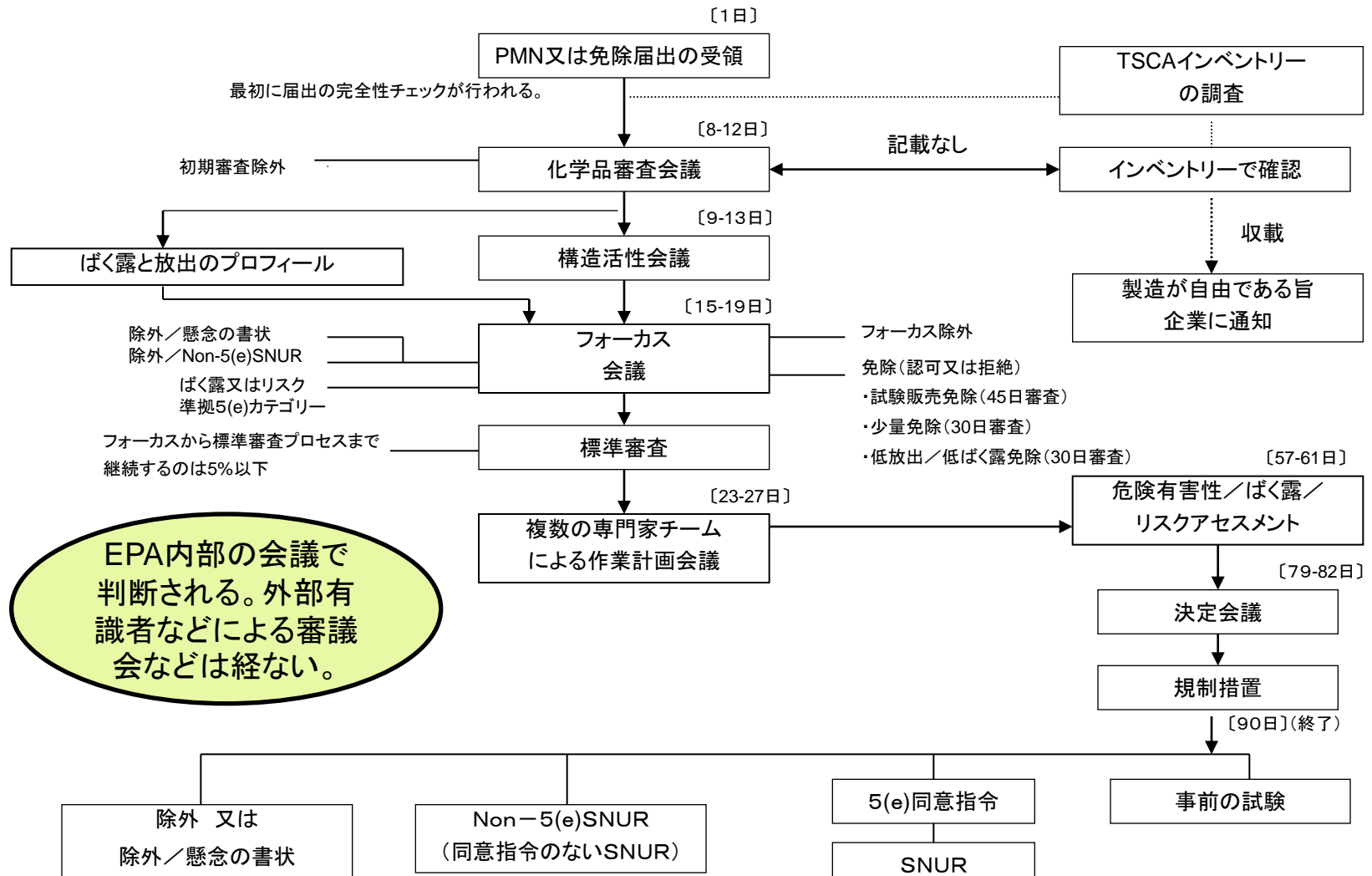
－ 既存化学物質に対するSNUR：

既存物質のSNURは、通常、EPAの汚染防止有害物質部(OPPT)のリスク管理スクリーニングプロセスで審査後、提案される。

新規物質のSNURは、TSCA第5条(e)同意指令に関連する。同意指令により、特定の利用が制限されたPMN物質については、第三者の利用を制限する新規物質に関するSNURが公布される(5(e)SNUR)。同意指令のない新規化学物質であっても、EPAが、PMNに記載された以外の活動が人や環境に悪影響を及ぼすおそれがある、と判断すれば、SNURが公布される。同意指令がないSNURは、Non-5(e)SNURとも呼ばれる。

2. 新規化学物質の届出・審査

4) EPAによるPMN審査プロセス



EPA内部の会議で判断される。外部有識者などによる審議会などは経ない。

注) 審査除外: 「その化学物質に関する利用できる情報の評価結果は、その物質が健康及び環境を損なう不当なリスクをもたらすおそれがあるという判断を支持しない」と決定される場合には、その化学物質をその後の審査から外す。

審査除外/懸念の書状: その物質をその後の審査から外すが、EPAは書状で、確認された懸念を全て通知する。

出典: EPA New Chemicals Program Bulletin (EPA-743-F-95-001, May 1995)

2. 新規化学物質の届出・審査

5) 新規化学物質のリスク評価手法について(1/4)

- PMN審査におけるリスク評価は、
 - 人健康に対して、環境経由暴露、職業暴露、一般消費者製品暴露の3つの暴露によるリスク評価、及び
 - 生態系(水生生物、底生生物)をEPAが実施
- それぞれについて、リスク評価の指標とその目標(これを超えるとリスク削減が必要、とEPAが考えるレベル)が定められている。



15ページ

2. 新規化学物質の届出・審査

5) 新規化学物質のリスク評価手法について(2/4)

職業暴露

○ 評価する暴露経路

人健康(経皮、吸入経路)

○ 暴露量計算方法

作業者暴露算出ソフト(ChemSTEER)を用いて算出

ChemSTEERは吸入暴露15モデル及び経皮暴露5モデルを搭載し、各暴露に応じて暴露量を算出可能。

モデルが搭載する暴露モデルの例:

容器への注入、取り出し、残分の除去、サンプリング、塗装、表面からの蒸発などによる暴露計算

物質の放出地点を特定し、物理化学的な特性のデータと特定された排出地点や暴露地点を用いて職業暴露の可能性が評価される。さらに製造・加工、商業的又は興行的用途から予想される環境中への排出の可能性を評価。ChemSTEERは各工程作業を行う労働者の数、産業固有の状況を考慮して作られおり、このモデルを用いて潜在的に暴露する労働者の数、活動、暴露期間、潜在的な暴露量を推定する。

2. 新規化学物質の届出・審査

5) 新規化学物質のリスク評価手法について(3/4)

環境経由暴露

○ 評価する暴露経路

- 産業活動による排出から、評価濃度を算出
 - ・人健康(吸入、経口経路) <大気濃度、飲料水濃度、魚濃度>
 - ・生態(推定環境濃度PEC)
- 家庭排水による下水処理からの評価濃度を算出
 - ・人健康(吸入、経口経路) <飲料水濃度、魚濃度>
 - ・生態(推定環境濃度PEC)

○ 暴露量計算方法

環境経由暴露算出ソフトChemSTEER、E-FAST

物質の放出地点を特定し、物理化学的な特性のデータと特定された排出地点や暴露地点さらに製造、加工又は工業的用途から予想される環境中への排出の可能性を評価。環境への排出はPMNで提出される情報、物質の製造、加工処理、使用から排出可能性を確定するための産業固有情報を収載したChemSTEERを用いて推定を行う。また、E-FASTはChemSTEERで推定した環境排出量から、環境中濃度、人の暴露量の推定を行う。

2. 新規化学物質の届出・審査

5) 新規化学物質のリスク評価手法について(4/4)

消費者用製品暴露

- 評価する暴露経路

 - 人健康(吸入、経皮)

- 暴露量計算方法

 - 消費者製品露算出ソフトE-FAST(CEM)

 - モデルが搭載する暴露モデルの例:

 - クリーナー、洗濯用洗剤、ラテックス塗料、スプレー製品等。

E-FASTのCEMというモジュールに製品のタイプ、含有率、蒸気圧、分子量等をインプットし消費者製品による吸入暴露と経皮暴露の安全側の推定を実施。急性影響の潜在的用量、さらに慢性影響推定のための平均的及び生涯一日平均暴露量/用量を算出し、評価を実施。

2. 新規化学物質の届出・審査

6) リスク評価の指標と目標

リスク評価の対象		エンドポイント	指標 □: 有害性評価からの情報 ■: 暴露評価からの情報		目標	
人	労働者	がん以外	①がなければ②	①	RfD ¹ の場合	暴露レベル ≤ RfD
					RfC ² の場合	暴露レベル ≤ RfC
		がん	LADD6 × q1*	②	NOAEL ⁴ / 暴露レベルの場合	MOE ≥ 100
					LOAEL ⁵ / 暴露レベルの場合	MOE ≥ 1000
	公衆・消費者製品からの経皮や吸入・飲料水・魚摂食・大気	がん以外	労働者に同じ			労働者に同じ
		がん	LADD × q1*			LADD × q1* ≤ 1.0 ⁻⁶
生態系	水生生物	慢性毒性	Environmental toxicity profile ⁷ の中のCC ^{8, 9}		SWC20 ≤ CC なら、low risk (もしSWC > CCなら20日以内) SWC > CC が20日を超えると、moderate risk	
		急性毒性	Environmental toxicity profile の中のacute values		SWC > acute value なら、high risk ¹¹	
	底生生物	慢性毒性	Environmental toxicity profile の中の底生生物のCC		底質の濃度 ≤ CC なら、low risk 底質の濃度 > CC なら、moderate risk 底質の濃度 > ChV なら、high risk	
		急性毒性	Environmental toxicity profile の中の底生生物のacute values		底質の濃度 ≥ acute value ならhigh risk ¹²	

1 Reference dose

2 Reference concentration

3 Margin of exposure

4 No observed adverse-effect level

5 Lowest observed adverse-effect level

6 Lifetime average daily dose

7 Environmental toxicity profile は、次の毒性から構成される。

分類	毒性	分類	毒性
淡水生物	魚急性毒性、ミジンコ急性毒性、緑藻毒性、魚ChV、ミジンコChV、緑藻ChV	土壌	ミミズ、昆虫
海水生物	魚急性毒性、mysid shrimp 急性毒性、緑藻毒性、魚ChV、mysid ChV、緑藻ChV	鳥類	マガモ、ウズラ、猛禽類
底生生物		野生哺乳類	海、陸上
陸上植物		陸上昆虫	

8 Concern concentration. Environmental toxicity profile の中で最も低いChV(chronic value)の1/10以下。ChVは、chronic no-effect concentrationに同じ。

9 脚注8のように、Environmental toxicity profile のうちCCを使うということは、ワーストケースを意味する。しかしPMNの審査では、CCのようなワーストケースではなく、個々の生物種の濃度(例: 魚ChV)を用いることもありうる(どうするかは、PMNの申請物質ごとにケースバイケースで決める)。

10 Steam water concentration

11 「SWC / acute value ≤ 4 なら、moderate risk」とのNabholz(2002)原文もあるが、明らかに矛盾。”If a SWC is within 4 times of the acute value, then the potential for an acute risk is expected to be moderate.”

12 脚注11と同様

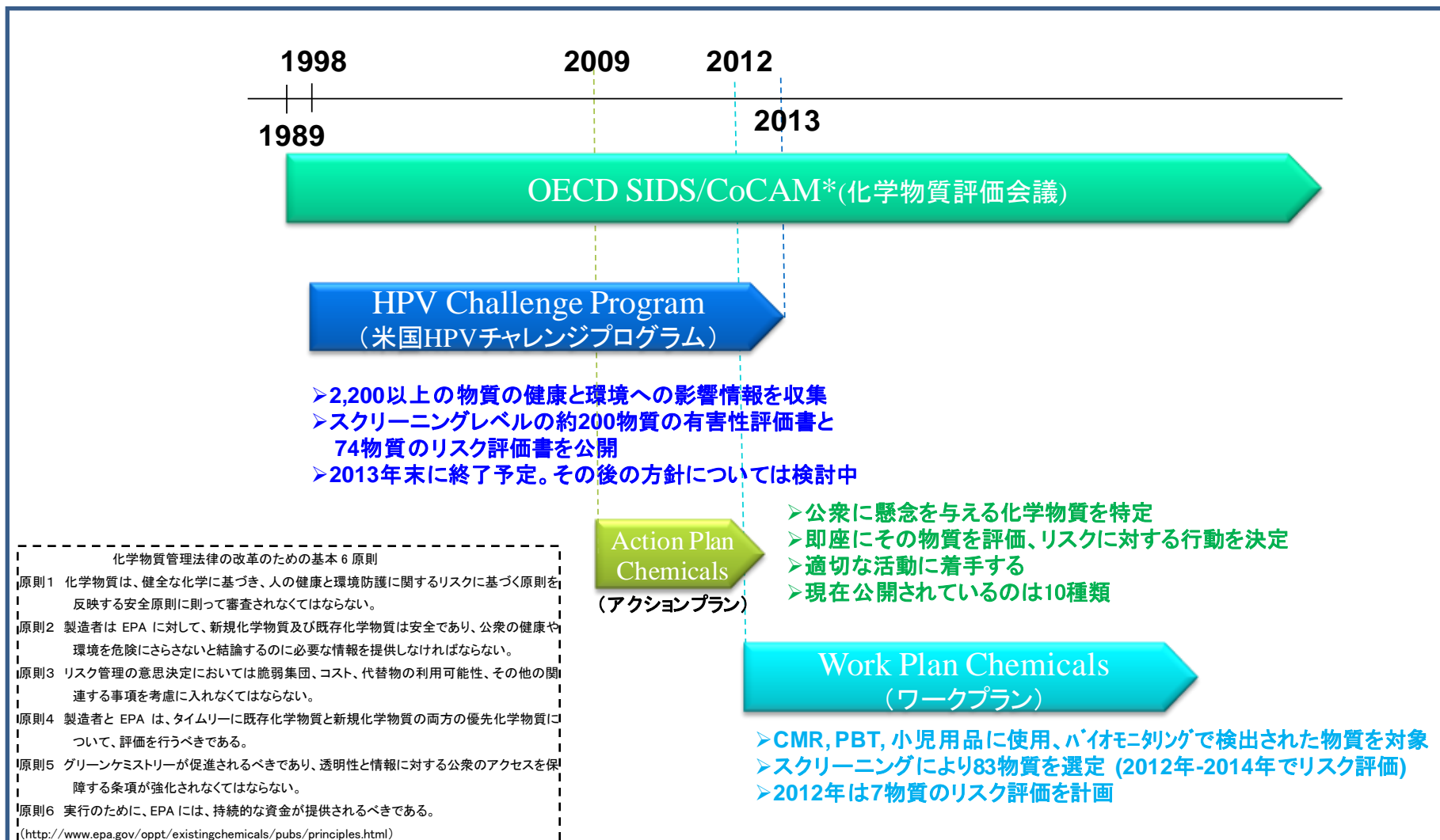
3. 既存化学物質の数量報告

1) TSCAインベントリーに対する数量報告

- TSCA化学品データ報告(CDR)規則
 - 従来のインベントリー更新報告(IUR:Inventory Update Reporting)規則に替えて、2011年8月16日に公布された。
 - 2012年の提出期間には、暦年で2011年中に、25,000ポンド(約11.34t)以上、商業目的で製造(輸入を含む)した者全てが対象。
 - 2016年の報告では、2012年から2015年のいずれかの暦年中に単一のサイトで報告対象化学物質を25,000ポンド(約11.34t)以上、商業目的で製造(輸入を含む)した者全てが対象になり、以後4年ごとに同様。ただし、小規模製造業者又は輸入業者の定義にあてはまる者は除外される。
 - 2016年の報告では、さらに、TSCA第5条の重要新規利用(SNUR)若しくは同意命令、第6条の制限又は第5条若しくは第7条の民事訴訟により認められた救済の対象である化学物質を2,500ポンド(約1.134t)以上、商業目的で製造(輸入を含む)した者全てが対象になる。この場合には、小規模製造業者又は輸入業者も除外されない。

4. 行政当局による既存化学物質リスク評価について

1) 米国における化学品リスク評価(既存化学物質): EPAでの取り組み



4. 行政当局による既存化学物質リスク評価について

1-1) HPV Challenge Program (米国HPVチャレンジプログラム)

- 目的と経緯(*1)

- 米国HPVチャレンジプログラムは、1998年、ゴア元副大統領の主導により、身近な環境における化学物質のリスクが評価できるよう適切な情報を一般の人々に提供することを目指す「化学物質についての知る権利にかかるプログラム(The Chemical Right-to-Know Program)」の一環として、高生産量(HPV:High Production Volume)化学物質の安全性情報を収集するため開始されたプログラム。

- 進捗状況(*2)

- 2007年6月時点で、米国では、2200を超えるHPV物質についてデータ収集が進められている。
 - このうち約1400物質はHPVチャレンジプログラムで直接収集されたもの。
 - 残りの860を超える物質は、他の国際的な取り組みで収集されたものである。
- 2013年末に終了予定。現在新たな収集対象を検討中。

- スクリーニングレベルの有害性評価書:2012/5/9現在で約200物質が公開されている

- http://iaspub.epa.gov/opthpv/hpv_hc_characterization.get_report?srtCol=last_update_date&srtDir=desc&doctype=2

- スクリーニングレベルのリスク評価書(リスクベースの優性付け文書):2012/5/9現在で約74物質が公開されている

- http://iaspub.epa.gov/opthpv/hpv_hc_characterization.get_report?doctype=1

(出典) (*1)官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム 第1回プログラム推進委員会、平成17年3月24日、参考資料「米国HPVチャレンジプログラムについて」

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/challenge/iinkai_challenge/1/sankou.pdf

(*2) High Production Volume (HPV) Challenge <http://www.epa.gov/chemrtk/index.htm> (最終更新日 2012年1月27日)

4. 行政当局による既存化学物質リスク評価について

1-2) アクションプラン

- アクションプランは、
 - 化学物質について利用可能なハザード情報、ばく露情報、使用情報を要約し、
 - 化学物質がもたらすリスクを概説し、
 - 米国EPAがこれらの懸念について言及する手順を特定する。
- 現在、次の10種類が公表されている
 - ベンジジン系染料 (Benzidine Dyes)、ビスフェノールA、ヘキサブロモシクロドデカン (HBCD)、Methylene Diphenyl Diisocyanate (MDI)、ノニフェノール及びノニフェノールエトキシレート、Perfluorinated chemicals (PFCs)、製品中のPBDEs (Penta, octa, and decabromodiphenyl ethers)、フタル酸 (Phthalates)、短鎖塩素化パラフィン類、Toluene Diisocyanate (TDI)

(出典) EPA, Existing Chemicals Action Plans,
<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/ecactionpln.html>

4. 行政当局による既存化学物質リスク評価について

1-3) ワークプラン

- EPAは、2012年3月に、TSCAとして、今後数年以内にさらなる評価を行う候補となる83物質のアクションプランを決定した。これらは、前述の
 - ハザードスコア、暴露スコア、難分解性／生物蓄積性スコアを組み合わせたスクリーニング評価結果（化学物質スコア）が高かった物質である。
- EPAは、これらの83物質のうち次の7物質を、2012年にリスク評価を行う物質として選定した。
 - アンチモン及びアンチモン化合物、HHCB、長鎖塩素化パラフィン類、中鎖塩素化パラフィン類、塩化メチレン、N-メチルピロリドン、トリクロロエチレン
- EPAは、2012年春には、2013年と2014年にリスク評価を実施する化学物質を決定する計画である。

4. 行政当局による既存化学物質リスク評価について

2) TSCAワークプランにおけるリスク評価及びその結果の取扱い

- ワークプランのリスク評価の対象は、「労働者」「消費者」「環境を經由してばく露する人間」のすべてではない。リスク評価は、ばく露が最も高いと予想されたり、環境への排出が最も高い結果になる、などの特定の用途に焦点が当てられる。EPAによる予備的な評価(外部評価及び一般公衆によるコメントを受ける前の評価)は、包括的ではなく、EPAが特定した用途向けに絞られている。
- ワークプランのリスク評価の結果、「重大なリスク」(significant risk)という結果が得られた物質に対して、適切な「リスク削減行動」の評価・実施を行うことになっている。リスク削減行動には、以下が含まれる。
 - 試験データの要求
 - 改良した人間用保護具及び/又は機械的な制御
 - 水への放出がないこと
 - 代替物質の特定
- EPAは、リスク削減行動として必要な場合には、TSCA第4条(test rule)に基づいて、産業界に対して、ハザードデータ又はばく露データを要求する可能性がある。

5. TSCAと他法令との連携について

TSCA外への情報伝達について:(1) OSHA (*1)への伝達

- 1981年1月19日、EPA農薬有害物質局(OPTS)とDOL(労働省)OSHAは、以下に関する覚書を締結した。
 - ✓ 包括的協力、営業秘密情報の共有、TSCAのPMNプログラムにおけるOSHA(DOL)とOPTS(EPA)の協力、OPTS(EPA)による化学物質の危険周知情報の移転
- これにより、OSHA(DOL)は、TSCAに基づいてOPTS(EPA)に提出されたCBIIにアクセス可能となった。EPAに対して秘密保持を請求できる事項は「化学的アイデンティティ(40CFR720.85)」及び「新規化学物質の用途カテゴリー又は提案用途カテゴリー(40CFR720.87)」であり、秘密を請求できる「健康及び安全性調査からのデータ」は非常に限られている(*2)。
- PMNデータは、新規化学物質に対する、労働者暴露の可能性を提供できる。本覚書により、PMNデータがOSHA(DOL)とOPTS(EPA)の間で共有可能となり、職業暴露について両者が連携可能となった(例. 選択したPMNデータの、両者による検査)。
- 産業界は、TSCA第8条(e)「重大な危険情報の周知(Notification of Substantial Risk)」に基づいて危険周知情報をEPA長官に提出する。本覚書により、その情報を、OPTS(EPA)がOSHA(DOL)へ提供できることとなった。

(*1) OSHA: 労働安全衛生局 (Occupational Safety and Health Administration)

(*2) JETOC、「米国における化学物質規制の初歩(第6版)」、pp.24-25、平成24年2月

(出典) http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=MOU&p_id=227

5. TSCAと他法令との連携について

TSCA外への情報伝達について:(2) CPSC(*)への伝達

- CPSCとEPAは、1986年9月23付けで、MOU(覚書)を締結しており、その結果、CPSCはTSCAのCBIについてもアクセス可能となっている。
 - その旨が、過去、何度かFederal Registerで発表されている。
 - 例えば、2003年2月26日、2011年11月16日。

【2011年11月16日付けFederal Registerでの発表内容より】

[SUMMARY]

EPA has authorized the U.S. Consumer Product Safety Commission (CPSC) to access information which has been submitted to EPA under all sections of the Toxic Substances Control Act (TSCA). Some of the information may be claimed or determined to be Confidential Business Information (CBI).

[Dates]

Access to the confidential data submitted to EPA under all sections of TSCA continues as a result of an on-going Memorandum of Understanding (MOU) between CPSC and the EPA dated September 23, 1986, which granted CPSC immediate access to all sections of the TSCA CBI.

(*) CPSC: 消費者製品安全委員会 (Consumer Product Safety Commission)

(出典) Federal Register “Access to Confidential Business Information by the U.S. Consumer Product Safety Commission”, a notice by the EPA on 11/16/2011
<https://www.federalregister.gov/articles/2011/11/16/2011-29593/access-to-confidential-business-information-by-the-us-consumer-product-safety-commission#p-3>