

令和6年度 第1回 薬事審議会
化学物質安全対策部会 家庭用品安全対策調査会

参考資料 3

2024（令和6）年7月18日

米欧の化学物質管理に関する法令について

厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課
化学物質安全対策室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

欧州REACH規則

目的：物質の有害性評価のために代替方法の促進を含めて、人間の健康と健康の高レベルでの保護並びに、EU域内市場での化学物質の自由な流通及びEUの化学物質の競争力と革新力を確保すること。

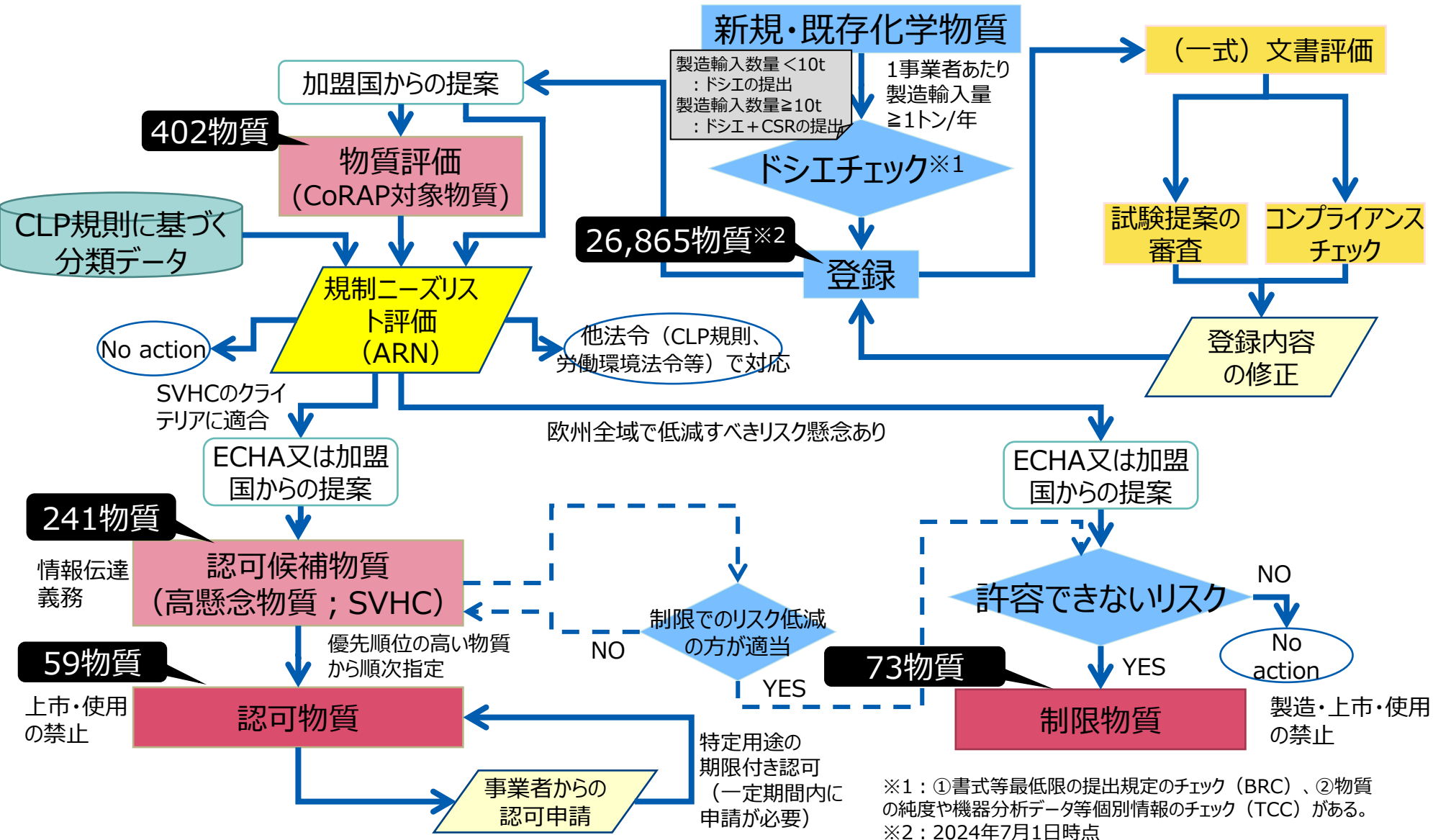
保護対象：一般環境・作業員・消費者

- REACH規則は製造輸入量 1 トン以上の化学物質を対象として登録を必要とする。また、10トン以上についてはリスク評価の実施を事業者に義務づけている。
- 事業者から提出された登録情報やリスク評価結果に基づき、国は認可対象物質または制限対象物質を選定する。
- 事業者が登録した物質の中から、特定の基準に合致する物質を高懸念物質（SVHC）に指定し、さらに優先順位付けを行った上で、一定数を認可対象物質に指定している。

SVHCの優先順位付け手順

- 有害性の観点：PBT又はvPvBの特性を有する物質
- 需要の観点：大量に使用されている物質
- 用途の多様性：広範囲に使用されている物質
- 認可対象物質に指定された場合は、期日（Sunset date）までに用途ごとに認可申請を欧州委員会に承認してもらわなければ、上市・使用禁止となる。
- 制限対象物質については、リスク評価が実施されたのち社会経済分析が行われ、費用対効果を考慮したとしても許容できないリスクなのかどうか検討され、用途又は製品ごとに製造・上市・使用が禁止される。

欧州REACH規則の体系



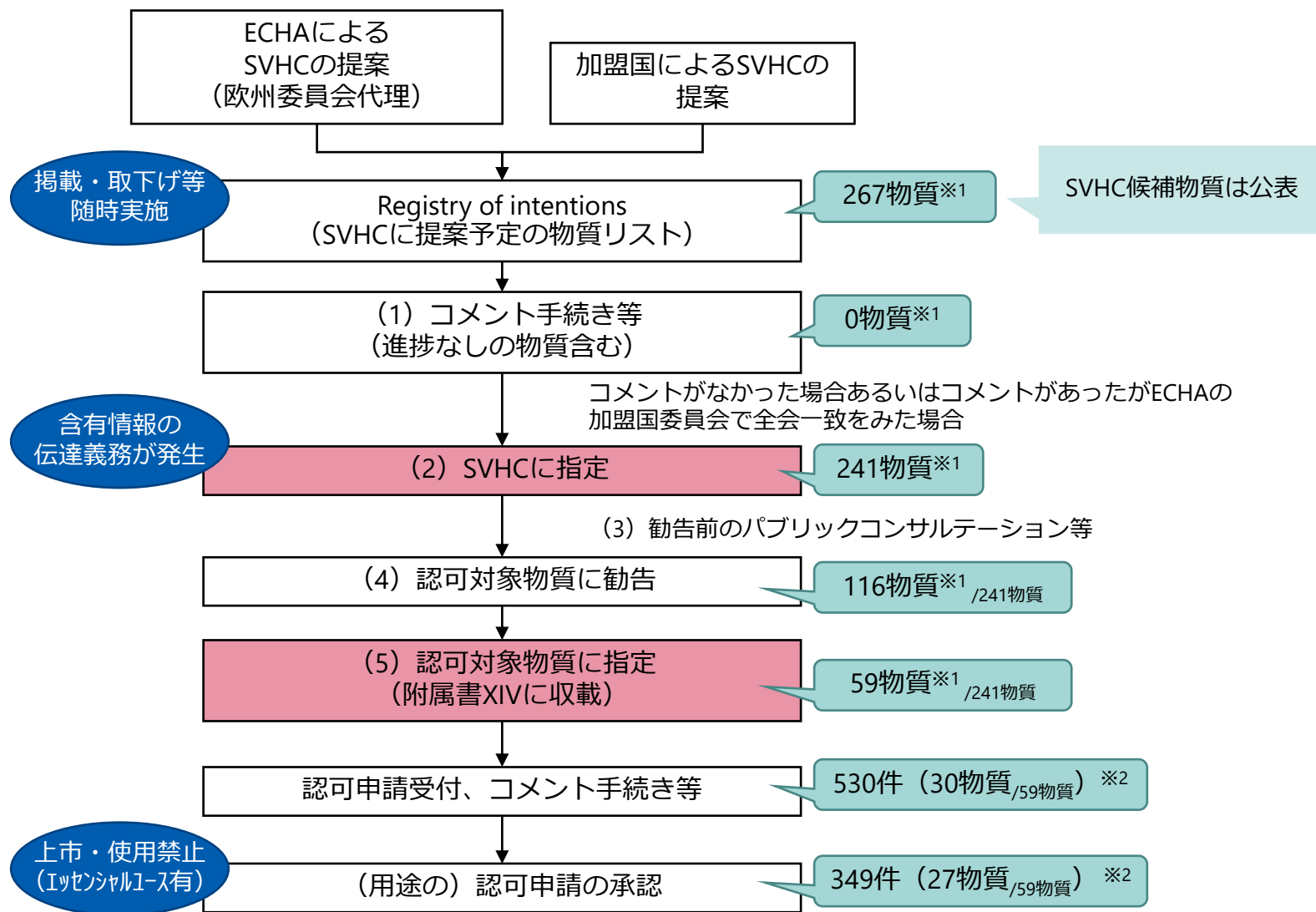
SVHC → 認可対象物質 (Authorisation) ①

- SVHCはREACH規則の「代替原則」に従って、事業者に対して物質代替の努力が求められる。物質代替ができていないとみなされた場合は、「認可対象物質」に指定され、基本は「上市・使用が禁止」ただし「事業者が申請し真に必要であると認められる場合にはエッセンシャルユースでの使用を認める」こととなる。
- 上記の「認可対象物質」を指定するための、優先順位付けの考え方は以下の通り。「有害性」「需要量」「用途」の3つの指標でそれぞれ15点、計45点満点でスコア化が行われ、数物質が認可対象物質に選定。

観点	SVHCの優先順位付けの考え方のバージョン					
	第1版		第2版		第3版	
有害性/物性	-	SVHC指定根拠	4点	<ul style="list-style-type: none"> 0点：閾値ありCMR 1点：閾値なしCMR 3点：vPvB/PBT 4点：vPvB&PBT or PBT (閾値なCMR) 	15点	<ul style="list-style-type: none"> 1点：CMR or 同等の懸念 (内分泌以外) 7点：同等の懸念 (内分泌) 13点：vPvB/PBT 15点：(vPvB/PBT) & (CMR/同等の懸念)
需要量	-	半定量的	9点	<ul style="list-style-type: none"> 0点：製造なし 1点：<10t/年 3点：10-100t/年 5点：100-1,000t/年 7点：1,000-1万t/年 9点：≥1万t/年 	15点	<ul style="list-style-type: none"> 0点：製造なし 3点：<10t/年 6点：10-100t/年 9点：100-1,000t/年 12点：1,000-1万t/年 15点：≥1万t/年
用途	-	ウェイトオブエビデンス (wide-dispersive use)	9点	排出源×環境排出量 <排出源> <ul style="list-style-type: none"> 0点：使用なし 1点：<10 2点：<100 3点：≥100 <環境排出量> <ul style="list-style-type: none"> 0点：insignificant 1点：non-diffuse/controlled 3点：diffuse/uncontrolled/significant 	15点	<ul style="list-style-type: none"> 0点：用途なし 5点：工業的使用 10点：商業的使用 (プロ用途) 15点：消費者用途
合計 (最大)	-	(相対比較)	22点		45点	

消費者用途を有する場合に最高得点が付く。

SVHC → 認可対象物質 (Authorisation) ②



※1 : 2024年7月1日時点、※2 : 2023年12月31日時点

SVHC → 認可対象物質 (Authorisation) ③

Candidate List 収載手続き

提案回数	(1)→		→(2)	
	提案時期 (パブコメ開始)	物質数	SVHCリスト収載時期	物質数
第1次	2008年6月	16物質	2008年10月	15物質
第2次	2009年9月	15物質	2010年1月	14物質
			2010年3月	1物質
第3次	2010年3月	8物質	2010年6月	8物質
第4次	2010年8月	11物質	2010年12月	8物質
第5次	2011年2月	7物質	2011年6月	7物質
第6次	2011年8月	20物質	2011年12月	20物質
第7次	2012年2月	13物質	2012年6月	13物質
第8次	2012年8月	54物質	2012年12月	54物質
第9次	2013年3月	10物質	2013年6月	6物質
第10次	2013年9月	7物質	2013年12月	7物質
第11次	2014年3月	4物質	2014年6月	4物質
第12次	2014年9月	6物質	2014年12月	6物質
第13次	2015年3月	2物質	2015年6月	2物質
第14次	2015年8月	5物質	2015年12月	5物質
第15次	2016年2月	4物質	2016年6月	1物質
第16次	2016年9月	6物質	2017年1月	4物質
第17次	2017年3月	2物質	2017年7月	1物質
第18次	2017年9月	9物質	2018年1月	7物質
第19次	2018年3月	8物質	2018年6月	10物質
第20次	2018年9月	6物質	2019年1月	6物質
第21次	2019年3月	3物質	2019年7月	4物質
第22次	2019年9月	4物質	2020年1月	4物質
第23次	2020年3月	5物質	2020年6月	4物質
第24次	2020年9月	2物質	2021年1月	2物質
第25次	2021年3月	8物質	2021年7月	8物質
第26次	2021年9月	4物質	2022年1月	4物質
第27次	2022年3月	1物質	2022年6月	1物質
第28次	2022年9月	9物質	2023年1月	9物質
第29次	2023年2月	2物質	2023年6月	2物質
第30次	2023年9月	5物質	2024年1月	5物質
第31次	2024年3月	2物質	2024年6月	1物質

Authorisation List 収載手続き

提案回数	→(3)→		→(4)→		→(5)	
	提案時期 (パブコメ開始)	物質数	収載 (指定) 勧告	物質数	収載済み	物質数
第1次	2009年1月	7物質	2009年6月	7物質	2011年2月	6物質
第2次	2010年6月	8物質	2010年12月	8物質	2012年2月	8物質
第3次	2011年6月	13物質	2011年12月	13物質	2013年4月	8物質
第4次	2012年6月	10物質	2013年1月	10物質	2014年8月	9物質
第5次	2013年6月	6物質	2014年2月	5物質	2017年6月	1物質
第6次	2014年9月	22物質	2015年7月	15物質	2017年6月	11物質
第7次	2015年11月	11物質	2016年11月	9物質	2020年2月	5物質
第8次	2017年3月	7物質	2018年2月	7物質	2020年2月	6物質
第9次	2018年9月	18物質	2019年10月	18物質	2022年4月	5物質

Authorisation List 収載手続き

制限物質（Restriction）①規制基準の設定手順

ステップ	内容
(1) 準備作業	加盟国、欧州委員会又はECHAは人健康又は生態にリスクを及ぼしている可能性のある物質を特定し、さらに取り組むべき問題を詳しく調べるために準備作業に取り掛かる。
(2) 制限提案の意図を通知	制限が最も好ましい規制手段と結論づけた場合、制限提案の意図を表明。
(3) 制限提案書(ドシエ)を準備	ドシエには、有害性やリスクに関する情報、利用可能な代替情報、欧州レベルでの制限を導入する理由を記載。なお、ドシエでは、制限という管理措置の導入が、特定したリスクに対処するために最適リスク管理手法であることを示す必要がある。社会経済的影響に関しても分析し記述して良い。ドシエ提出の期限は、制限提案の意図を通知してから12ヶ月以内。
(4) ドシエの提出	制限を提案する加盟国は、メール又はCIRCABCで提出。
(5) 受理チェック	欧州委員会は提出されたドシエが REACH 規則附属書XVの要求要件を満たしているかどうかをチェック。
(6) パブコメ開始	チェックを通過した制限提案は、CBI情報を除外したのちECHAページで6ヶ月間公開。
(7) RACが意見書を作成	RACは制限ドシエ及びパブコメの結果提出されたコメントを踏まえて意見書を作成。作成期限は制限提案が公開されてから9ヶ月以内。
(8) SEACが意見書(案)を作成	SEACは制限ドシエ及び社会経済影響、パブコメによって得られたコメント及び社会経済情報に基づく意見書(案)を用意すると共に制限提案に承諾するのかどうかを取りまとめる。
(9) SEACの意見書(案)にパブコメ実施	SEACの意見書(案)及びRACの意見書(最終版)をECHAのウェブサイトで公表。 SEACの意見書(案)については60日間のパブリックコメントを募集。
(10) SEACが意見書(最終版)を作成	パブコメを踏まえて意見書(最終版)及び結論を作成。
(11) 意見書を欧州委員会に提出	ECHAはRAC及びSEACの意見書をバックグラウンド文書と共に欧州委員会に送付。これらはECHAホームページに掲載。
(12) 結論	欧州委員会は、ECHAの意見書を受領してから3ヶ月以内に制限案を作成。 欧州理事会又は欧州議会が反対意見を提示しない限り、欧州委員会は当該案を最終化。決定は欧州官報にAnnex XVIIの修正として掲載。
(13) 制限の遵守	制限の名宛人は当該制限を遵守する義務が生じる。例えば、製造者、輸入者、卸売業者、川下使用者、小売業者に義務が生じ得る。
(14) 制限の執行	加盟国の規制当局には、制限を執行する責任が生じる。

制限物質（Restriction）② 規制基準の設定手順例

対象物質	p-ジクロロベンゼン（消臭剤）
評価開始時期	Final report 2004年発行（トリガーとなった評価結果）
何に基づく評価か	Council Regulation (EEC) No 793/93（官報）
評価者	フランス
評価の経緯（規制を考えたトリガー）	2008年官報に掲載されたDCBに関するCommission communicationで規制の必要性を勧告。
評価結果	○消費者：肝臓への発がん性が疑わしい ○作業員：肝臓への発がん性が疑わしい（ただし、換気条件が悪い場合、暴露量の削減が必要）
評価結果の根拠情報	肝臓に対する発がん性 NOAEC 75 ppm
評価結果の考察（リスクキャラクタライゼーション）	経口投与試験で肝臓に対するDNELより低い値が確認されているものの、ヒト健康へのリスク評価としてより妥当性があるものは吸入暴露による発がん性である。従って発がん性のDNELを採用。
候補として挙げられた管理措置オプション	<ul style="list-style-type: none"> ・上市及び消費者使用を制限 ・上市及び職業使用を制限 ・上市及び消費者及び職業使用を制限 ・自主的なアプローチ ・発がん性物質カテゴリ2に分類されるものの上市を制限 ・作業員暴露の制限
導入された管理措置	トイレ、家庭、事務所、その他公共の室内での空気清浄剤、消臭剤について、上市又は使用禁止。閾値は1重量%以上（官報）
導入時期	2015年6月1日（官報）

制限物質（Restriction）③規制基準の設定手順例

対象物質	アクリルアミド（接着剤）
評価開始時期	1993年3月23日（官報） リスク評価のfinal reportは2002年
何に基づく評価か	Council Regulation (EEC) No 793/93（官報）
評価者	英国
評価の経緯(規制を考えたトリガー)	Acrylamideは発がん性カテゴリ1B及び変異原性カテゴリ1B物質に分類される。1993年3月23日Council Regulation(EEC) No793/93に従ってリスク評価が行われた。（官報）
評価結果	<ul style="list-style-type: none"> ○一般環境（人）：リスク懸念あり ○一般環境（生態）：リスク懸念あり ○消費者：リスク懸念あり ○作業員：リスク懸念あり
評価結果の根拠情報	<ul style="list-style-type: none"> ○一般環境（人） 神経毒性NOAEL：0.5 mg/kg/day ○一般環境（生態） PNECaquatic：20.4 µg/L ○消費者・作業員 神経毒性NOAEL：0.5 mg/kg/day、LOAEL：2 mg/kg/day
評価結果の考察(リスクキャラクタライゼーション)	<ul style="list-style-type: none"> ○一般環境（人）：大規模グラウト材現場以外については飲料水経路でのリスクは低い。一方で大規模グラウト材現場では推計による神経毒性暴露のNOAELとLOAELの差が極めて小さく、MOSも極めて小さい。変異原性及び発がん性については信頼の置ける閾値を設定することができない。 ○一般環境（生態）：水生生態系に対して建築用のグラウト材によるリスク懸念があり、飲料水の汚染は非水生生物に対しての有害影響を引き起こす可能性がある。利用可能な情報では陸上生態系への潜在的リスクを決定することはできない。 ○消費者：消費者に対しての神経毒性リスクは低いが、変異原性及び発がん性については信頼の置ける閾値を設定することができない。 ○作業員：大規模のグラウト材現場においては暴露推計が困難であり、小規模のグラウト材現場においてはMOSが低く、いずれも神経毒性の懸念がある。生殖毒性についてMOSは高いが用量反応関係に不確定性がある。変異原性及び発がん性については信頼の置ける閾値を設定することができない。
候補として挙げられた管理措置オプション	記載なし
導入された管理措置	グラウト材について、上市又は使用禁止。閾値は0.1重量%以上。
導入時期	2012年11月5日（官報附属書）

制限物質（Restriction）④ 規制基準の設定手順例

対象物質	ビスフェノールA
評価開始時期	Proposal for a restriction 2014年発行
何に基づく評価か	Regulation (EC) No 1907/2006（官報）
評価者	フランス
評価の経緯（規制を考えたトリガー）	リスク評価を行ったところ、感熱紙レシートを取り扱うことにより、ビスフェノールAに暴露された消費者と作業者にリスクが懸念。
評価結果（ECHA科学委員会の結論）	○作業員：リスク懸念あり ○消費者：リスク懸念なし 上記の結果は、バイオモニタリングデータ（尿中濃度）とモデル評価（決定論的/確率論的モデル）の両方で検証。
評価結果の根拠情報	腎臓への影響 ヒト等価用量（HED）609µg/kg/day 経口：有害性評価値（DNEL）：4µg/kg/day 吸入：有害性評価値（DNEL）：0.2µg/kg/day（作業員） ：0.1µg/kg/day（消費者）
評価結果の考察（リスクキャラクタライゼーション）	○DNELに不確実性あり。特に乳腺、生殖、免疫毒性、代謝及び神経行動への影響に係る用量反応関係を定量化できなかったことから、今回はEFSA（2015）が実施した不確実性分析とその結果としての評価係数6を使用。 ○消費者のバイオモニタリングデータはDNELを超過しないことが確認されているため、消費者の暴露推定は比較的不確実性が少ない。作業員に関しては、利用可能なバイオモニタリングデータは少なく、また、特殊な暴露形態であり消費者暴露量と比較してモデル推計結果の信頼性は低いものの、RACが実施した評価は合理的な一貫性がある。
候補として挙げられた管理措置オプション（と結果根拠）	①感熱紙中のBPA濃度の制限 ②感熱紙からのBPAの移行の制限 →①と比較して、リスク低減能は②が同等かわずかに低いこと、監視のしやすさに大差はないこと、移行試験はより複雑であること等からRACは①を選択。
導入された管理措置	0.02%以上の濃度のBPAを含有する感熱紙の上市禁止（官報）
導入時期	2020年1月2日（官報）

制限物質（Restriction）の規制根拠を審議する科学委員会

- RAC（リスク評価委員会：Committee for Risk Assessment）
参画メンバーは以下のとおり
 - 毒性学者
 - 化学者
 - リスク評価の専門家
 - 人影響の専門家
 - 環境影響の専門家
 - 職業暴露の専門家
 - レギュラトリーサイエンスの専門家

- SEAC（社会経済分析委員会：Committee for Socio-economic Analysis）
参画メンバーは以下のとおり；
 - 社会経済分析の方法論
 - 費用対効果、費用対便益分析
 - 社会経済とリスク分析
 - 環境影響評価
 - 健康影響評価
 - 水質分析、処理
 - 化学分析

米国TSCA

目的：有害な化学物質による人健康・生体影響への不当なリスクを防止する。（製造・輸入だけでなく用途に着目した法律）

保護対象：一般環境・作業員・消費者

- 規制対象物質の要件は定性的な定義となっている。

規制の種類	規制対象物質の要件	物質数	備考
重要新規利用規則 (SNUR) 対象物質 (第5条)	人や環境に不当なリスクをもたらすおそれがある、又は相当な量の環境への放出若しくは暴露のおそれがある場合	3,929物質 (最終規則) 64物質 (提案規則) ※	新規化学物質が大半。新規の用途についても、新規の化学物質と同じものとして規制。
健康もしくは環境を害する不当なリスクをもたらす化学物質及び混合物 (第6条)	リスク評価の結果、化学物質の使用が「不当なリスク」をもたらすと決定された場合	PCB、クロム酸、アスベスト、塩化メチレン等数種類	TSCA改正によりEPAの権限が強化され、それまでほとんど動かなかった第6条に基づく既存化学物質に対するリスク評価・管理（主に製造・使用規制）が推進。2019年3月にはジクロロメタンの消費者向け塗料及びコーティング除去用での製造・加工・流通が禁止され、2024年4月にはジクロロメタンの全ての消費者用途の製造・加工・流通が禁止、その他殆どの産業・商業用途が禁止。その他複数のリスク評価や管理の議論が進行中。

規制案に対してパブコメを実施

※ 2024年7月1日時点

旧TSCAの既存物質スクリーニング評価の取組（TSCA Work Plan）

● TSCA Work Plan

TSCAでは、新規化学物質を審査する際や、リスク懸念が生じ得る既存化学物質への規制導入可否を検討する際にリスク評価を活用。

旧TSCAでは多くの既存化学物質に対してリスク評価が未実施だったため、EPAは全ての既存化学物質を対象とした段階的なリスクアセスメントである「TSCA Work Plan」を2012年に立ち上げ、最終的には合計90物質を選定し、詳細なリスク評価を実施。なお、当該取組は改正TSCAでは条文に組み込まれ、現在は法に基づく評価が進行。

当該スキームでは、対象物質を（1）で選定し、（2）の手順でさらなる絞り込みを行っている。

（1）TSCA Work Planにおける絞り込みの観点

- ✓ 生殖発生毒性（子供への影響）
- ✓ 神経毒性
- ✓ PBT性状
- ✓ 発がん性
- ✓ 子供向け製品への含有
- ✓ バイオモニタリングでの人体からの検出状況

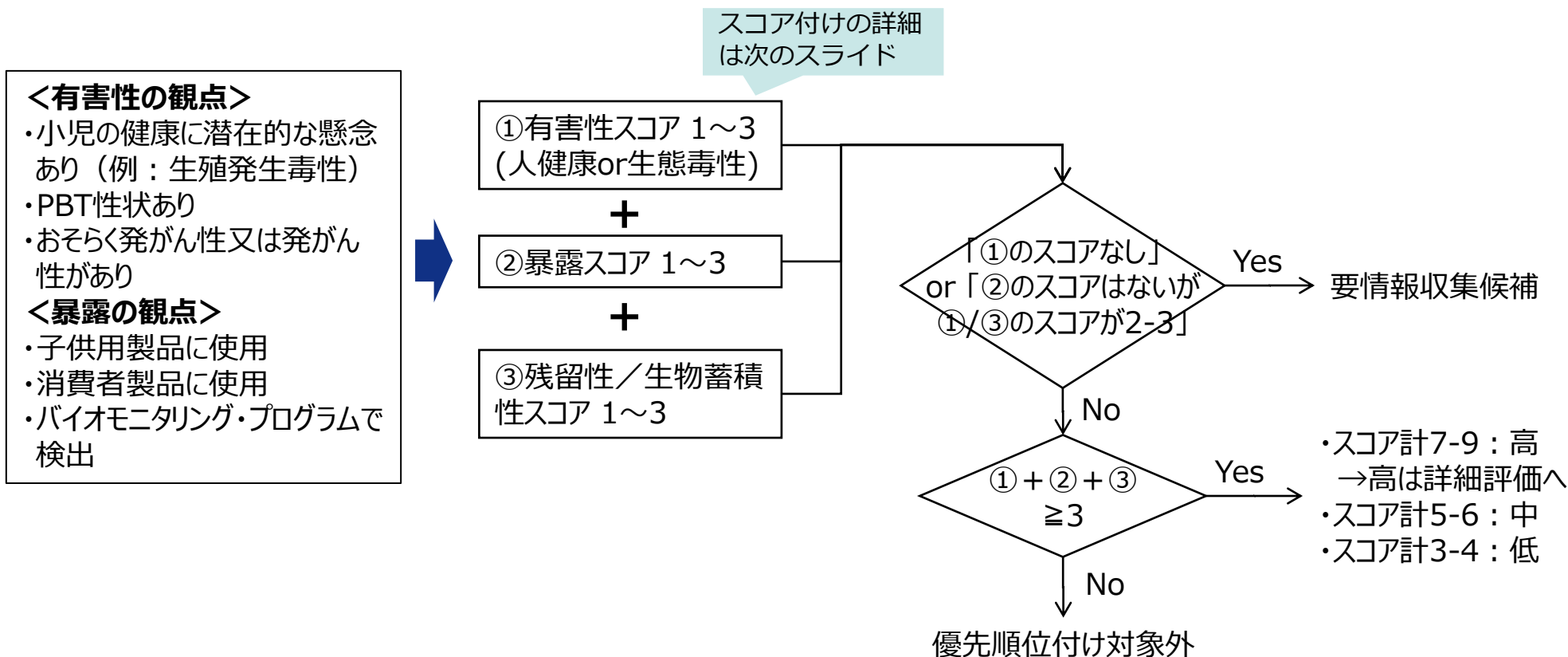
（2）TSCA Work Planにおける絞り込みの手順

元リスト（1,235物質）→スクリーニング（評価対象外を除外）→345物質→二次評価（スコアリングに基づく優先順位付け）→83物質→（追加・削除）→90物質。

改正TSCAでは、上記のように絞り込みを行った物質を高優先物質、低優先物質として公表する仕組みを採用。なお、TSCA Work Planにおける絞り込みのプロセス（全物質の優先順位付けの結果）までは非公開。

TSCA Work Planの優先順位付けの考え方①全体概要

- TSCA Work Planの優先順位付けにはスコア化が導入。
- まず、母集団は「有害性」「暴露」の観点から広く対象とし、次に①有害性、②暴露、③残留性／生物蓄積性の観点から合計1～9点になるようにスコア化。合計スコアが高い物質から詳細評価へ移行。
- 優先順位付けの詳細は次頁以降に記載。



TSCA Work Planの優先順位付けの考え方②有害性スコアの付与方法

- 各エンドポイントのうち、最高スコアを有害性スコアの代表値とする。

エンドポイント		高	中	低	
		3	2	1	
急性毒性	経口 LD50 (mg/kg)	≤ 50 - 300	>300 - 2000	>2000	
	経皮 LD50 (mg/kg)	≤ 200 - 1000	>1000 - 2000	>2000	
	吸入 LC50 (気体/蒸気) (mg/L)	≤ 2 - 10	>10 - 20	>20	
	吸入 LC50 (霧/埃) (mg/L/day)	≤ 0.5 - 1.0	>1.0 - 5	>5	
発がん性		GHS 1A, 1B, 2	限られた動物	陰性又はSAR	
変異原性/遺伝毒性		GHS 1A, 1B, 2	in vivo又はin vitroで陽性	陰性	
生殖毒性	経口 (mg/kg/day)	<50	50 - 250	>250	
	経皮 (mg/kg/day)	<100	100 - 500	>500	
	吸入 (気体/蒸気) (mg/L/day)	<1	1 - 2.5	>2.5	
	吸入 (霧/埃) (mg/L/day)	<0.1	0.1 - 0.5	>0.5	
発性毒性	経口 (mg/kg/day)	<50	50 - 250	>250	
	経皮 (mg/kg/day)	<100	100 - 500	>500	
	吸入 (気体/蒸気) (mg/L/day)	<1.0	1.0 - 2.5	>2.5	
	吸入 (霧/埃) (mg/L/day)	<0.1	0.1 - 0.5	>0.5	
神経毒性・慢性毒性	経口 (mg/kg-bw/day)	90日 (13週間)	< 10	10 - 100	> 100
		40-50日	< 20	20 - 200	> 200
		28日 (4週間)	< 30	30 - 300	> 300
	経皮 (mg/kg-bw/day)	90日 (13週間)	< 20	20 - 200	> 200
		40-50日	< 40	40 - 400	> 400
		28日 (4週間)	< 60	60 - 600	> 600
呼吸器感作性		GHS 1A, 1B 呼吸器感作性；呼吸器感作を示す証拠		呼吸器感作性を示す証拠なし	
急性水生毒性(LC50 or EC50) (mg/L)		< 1.0 - 10	> 10 - 100	> 100	
慢性水生毒性(NOEC or LOEC) (mg/L)		< 0.1 - 1	> 1 - 10	> 10	

TSCA Work Planの現在①

- TSCA Work Planにより選定された物質（10物質）の現在のステータスは以下の通り。全ての物質についてリスク評価は完了され、リスク管理が必要な物質については、改正TSCAの第6条に基づく措置が導入・検討。

物質名（CHRIP名称等）	CAS RN®	開始日	現在のステータス※
1-ブロモプロパン	106-94-5	2016年12月	リスク評価終了（2020年8月）
1,4-ジオキサン	123-91-1	2016年12月	リスク評価終了（2020年12月）
アスベスト	1332-21-4	2016年12月	リスク評価（パート1：クリソタイル）終了（2020年12月）、リスク管理規則案（2022年4月） リスク評価案（パート2：レガシー用途と関連廃棄物、クリソタイル以外のアスベスト繊維、アスベスト含有タルク）（2024年4月）
テトラクロロメタン	56-23-5	2016年12月	リスク評価終了（2020年11月）、リスク管理規則案（2023年6月）
C.I. ピグメントバイオレット29	81-33-4	2016年12月	リスク評価終了（2021年1月）
環状脂肪族臭化物クラスター	25637-99-4; 3194-55-6; 3194-57-8	2016年12月	リスク評価終了（2020年8月）
ジクロロメタン	75-09-2	2016年12月	リスク評価終了（2020年6月）、最終リスク管理規則（2024年4月）
1-メチル-2-ピロリドン（NMP）	872-50-4	2016年12月	リスク評価終了（2020年12月）、リスク管理規則案（2024年6月）
ペルクロロエテン	127-18-4	2016年12月	リスク評価終了（2020年12月）、リスク管理規則案（2023年6月）
1,1,2-トリクロロエテン	79-01-6	2016年12月	リスク評価終了（2020年11月）、リスク管理規則案（2023年10月）

- さらに、米国EPAはTSCA第6条(b)に基づき、事業者はEPAに対して、評価費用を支払うことで特定の化学物質の評価を要請することができる。現在以下3物質について評価が進行中。

物質名（CHRIP名称等）	CAS RN®	開始日	現状のステータス※
フタル酸ジイソデシル（DIDP）	26761-40-0, 68515-49-1	2019年12月	リスク評価案（2024年5月）
フタル酸ジイソノル（DINP）	28553-12-0; 68515-48-0	2019年12月	有害性評価案（2024年5月）
オクタメチルシクロテトラシロキサン（D4）	556-67-2	2020年10月	スコープ確定（2022年3月）

※ 2024年7月1日時点

TSCA Work Planの現在②

- 米国EPAはTSCA第6条(b)に基づき、アクティブ物質（米国市場において直近で製造・輸入実績がある物質）に対してリスク評価の優先順位付けを行い、高優先物質（リスク評価の対象物質）及び低優先物質（リスク評価の対象外物質）を指定。EPAには、リスク評価及びリスク管理が遅延しないよう、リスク評価に着手してから3年以内に評価を終了する義務（6カ月のみ延長可）及びリスク評価の終了後2年以内に必要な措置を導入する義務が規定。
- ①高優先物質（20物質）は2019年8月15日に公示、2019年12月30日に最終化。②低優先物質（20物質）は2019年8月15日に公示、2020年2月26日に最終化。前頁の物質と含めて常時20物質がリスク評価中となるように運用されている。

①高優先物質（20物質）

物質リストに対してパブコメ実施

②低優先物質（20物質）

物質名（CHRIP名称）	CAS RN®	現状のステータス※
1,3-ブタジエン	106-99-0	スコープ確定（2020年8月）
ベンジル=ブタン-1-イル=フタラート	85-68-7	
ジブタン-1-イル=フタラート	84-74-2	
o-ジクロロベンゼン	95-50-1	
1,4-ジクロロベンゼン	106-46-7	
1,1-ジクロロエタン	75-34-3	
1,2-ジクロロエタン	107-06-2	
trans-1,2-ジクロロエチレン	156-60-5	
1,2-ジクロロプロパン	78-87-5	
ジシクロヘキサン-1-イル=フタラート	84-61-7	
ビス(2-エチルヘキサン-1-イル)=フタラート	117-81-7	
ジイソブチル=フタラート	84-69-5	
1,2-ジブプロモエタン	106-93-4	
ホルムアルデヒド	50-00-0	
4,6,6,7,8,8-ヘキサメチル-1,3,4,6,7,8-ヘキサヒドロシクロペンタ[g]イソクロメン	1222-05-5	
2,2'-ビス(4'-ヒドロキシ-3',5'-ジブプロモフェニル)プロパン	79-94-7	
トリフェニル=ホスファート	115-86-6	
イソベンゾフラン-1,3-ジオン	85-44-9	
1,1,2-トリクロロエタン	79-00-5	
トリス(2-クロロエチル)=ホスファート	115-96-8	リスク評価案（2023年12月）

物質名（CHRIP名称）	CAS RN®
3-メトキシ-n-ブチル=アセテート	4435-53-4
ナトリウム=(3R,4S,5R,6R)-2,3,4,5,6,7-ヘキサヒドロキシヘプタノアート	31138-65-5
グルコン酸	526-95-4
グルコン酸カルシウム	299-28-5
D-グルコノ-1,5-ラクトン	90-80-2
カリウム=D-グルコナート	299-27-4
ナトリウム=D-グルコナート	527-07-1
ジブチル=デカンジオアート	109-43-3
ドコサン-1-オール	661-19-8
イコサン-1-オール	629-96-9
ヘキサン-1,2-ジオール	6920-22-5
オクタデカン-1-オール	112-92-5
[2-(2-プトキシメチルエトキシ)メチルエトキシ]-プロパノール	55934-93-5
マロン酸ジエチル	105-53-3
マロン酸ジメチル	108-59-8
メチル-2-[2-メトキシ(メチル)エトキシ]エチル=アセテート	88917-22-0
トリプロピレングリコール	24800-44-0
ジプロピレングリコール	110-98-5
ジプロピレングリコール	25265-71-8
2,6,10,15,19,23-ヘキサメチルテトラコサン	111-01-3

消費者製品安全法（CPSA : Consumer Product Safety Act）

目的：製品の使用に伴う被害から消費者を保護し、消費者が消費者製品の安全性を評価するのを支援し、消費者製品の統一された安全基準を作成し州や地方の規制の不一致を最小化し、製品に関係した死亡、疾病、怪我の原因と防止に関する研究調査を進める。（製品に着目した法律・物理的安全性も含む）

保護対象：消費者

フタル酸エステル類の規制事例があるが、検討対象を定めるスキームは定められていない。

（経緯）

- 米国連邦議会で CPSIA 成立：2008 年 8 月 14 日
- CHAP 初会合：2010 年 4 月 14-15 日
- CHAP 最終報告書による勧告：2014 年 7 月 18 日
- CHAP 勧告を受けた規則案公布：2014 年 12 月 30 日 (79 FR 78324)
 - ✓ コメント提出期限：2015 年 3 月 15 日、コメント提出期限延長：2015 年 3 月 20 日 (80 FR 14879)、コメント提出期限：2015 年 4 月 15 日
- 「NHANES バイオモニタリングデータ (2005/2006, 2007/2008, 2009/2010, 2011/2012) に基づく妊婦及び出産可能年齢の女性のフタル酸エステル類への暴露推定とリスク」を公表：2015 年 6 月 23 日 (80 FR 35938)
- 特定プラスチックのフタル酸規制の第三機関試験適用除外の規則案公布：2016 年 8 月 17 日 (81 FR 54754) ポリプロピレン (PP)、ポリエチレン (PE)、耐衝撃性ポリスチレン (HIPS)、ABS 樹脂の適用除外が提案されている。
 - ✓ コメント提出期限：2016 年 10 月 31 日
- 「NHANES バイオモニタリングデータに基づく生殖年齢の女性のフタル酸エステル類への暴露推定とリスク」を公表：2017 年 2 月 22 日 (82 FR 11348)
 - ✓ コメント提出期限：2017 年 3 月 24 日
- 子供用玩具及びケア用品に対して、0.1% 以上の特定のフタル酸エステル類を含有することを禁止する最終規則を公示 (82 FR 49938)：2017 年 10 月 27 日 → 2018 年 4 月 25 日に施行
- 特定のフタル酸エステル類を含む子供用玩具及び育児用品を禁止する規則において、第三者機関によるフタル酸類の分析免除に関する規定を改定 (83 FR 3583)：2018 年 1 月 26 日 → 2018 年 4 月 25 日