

**「身近な化学物質」—フタル酸エステル類(プラスチックの可塑剤の一種、フタレート、Phthalates)がPFASのように扱われる可能性**  
-広範囲にわたるフタル酸エステル類への曝露(exposure)に関する社会的・規制的な懸念の高まりにより、事業が受ける規制上や訴訟上のリスクが急速に高まる可能性があります。

レザ・ザーガミー、アン・イドゥサル・オースティン、シドニー・L・フォーラー、エミリー・ファン

- フタル酸エステル類は、一般消費財や工業製品に幅広く含まれている化学物質で、その健康被害に対する社会的な関心が急速に高まっています。
- PFAS の例に見られるように、化学物質への曝露に対する社会の関心が高まると、これまでとは異なる規制基準が広く採用されることになり、予期せぬ訴訟リスクが生じる可能性があります。
- 一部のフタル酸エステル類は、すでに連邦の環境法による規制の対象となっており、最近では、フタル酸エステル類の使用や廃棄を制限する措置をとっている州もあります。

## 1. 本 Legal Wire の概要

米国では、環境汚染を規制、防止し、また事後処理するために様々な州法及び連邦法が制定されています。化学物質の排出を規制した主な連邦法としては、「水浄化法」(Clean Water Act, CWA) や、「大気浄化法」(Clean Air Act, CAA) があり、環境汚染が生じた場合の事後処理責任を定める法律としては、「包括的環境対処補償責任法」(Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act, CERCLA) があります。その他にも、新たな化学物質の毒性などを事前に調査した上で世の中に送り出そうという、一番川上の部分で規制をする法律である「有害物質規制法」(Toxic Substances Control Act, TSCA) や、一番川下のところで規制する法律である「安全飲料水法」(Safe Drinking Water Act, SDWA) 等があり、これらの法律において、フタル酸エステル類の使用及び排出が規制され、これを排出した場合には浄化が義務付けられる他、飲料水の水質についても定められています。そのようなフタル酸エステル類に対する規制は近年強化されており、今後もフタル酸エステル類の科学的知見が蓄積されるにつれ、更なる規制強化や民事訴訟の増加が見込まれます。これに照らして、以下では、フタル酸エステル類に関するご説明(2. に記載)、フタル酸エステル類に関する連邦の規制内容(3. に記載)、フタル酸エステル類に関する州の規制内容(4. に記載)、フタル酸エステル関連の訴訟も増加傾向にあること(5. に記載)、今後の見通し(6. に記載)について述べます。

## 2. 背景

「フタル酸エステル」とは、1920 年代以降、プラスチックの柔軟性や耐久性を向上させるために使用されてきた化学物質の一種です。そのため、フタル酸エステル類は、食品包装材から玩具、医療機器、建築資材、繊維製品、化粧品、石鹸、香料など、数千とは言わないまでも、何百という日常的な製品に含まれています。その普遍性から、「どこにでもある化学物質」と呼ばれることもあります。

フタル酸エステル類は、長期的な健康被害が懸念されていることから、監視の目が厳しくなっています。フタル酸ジエチルヘキシル(DEHP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DBP)などのフタル酸エステル類は、内分泌かく乱作用の疑いがあります(endocrine disruptors)。また、フタル酸エステル類は、生殖器系への悪影響や、肥満や注意欠陥障害の原因になるのではないかという幅広い懸念があります。これらの懸念は、最近、主要なメディアで報道されています。例えば、今年初めに Simon and Schuster 社が科学者の Shanna Swan の著書「Count Down」を出版し、フタル酸エステル類が人間の生殖能力や発育に悪影響を及ぼす可能性があることを強調しました。このことは、ニューヨーク・タイムズ、ワシントン・ポスト、ABC ニュース、エコノミストなどの主要メディアで取り上げられました。パンデミック時には、アメリカ人のテイクアウト食品の消費量が増加したため、食品容器からのフタル酸エステル類への曝露に対する懸念が高まりました。

フタル酸エステル類が広く使用され、人体への曝露に関する懸念が高まっていることを考えると、フタル酸エステル類、そして広くプラスチック類が環境法の次の「ホットピック」になるかもしれません。実際、現在のフタル酸エステル類に関する状況と、現在世の中を騒がせているパーフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物(いわゆる有機フッ素化合物。以下、「PFAS」という)の数年前の状況には類似点があります。したがって、フタル酸エステル類に関連する現在の規制や訴訟の状況を検討することは価値があります。

## 3. フタル酸エステル類の連邦規制に関する既存の枠組み

ある意味、連邦レベルでのフタル酸エステル類の規制の枠組みは、PFAS の規制の枠組みよりも進んでいるといえます。例えば、米国消費者製品安全委員会(Consumer Product Safety Commission、CPSC)は、DEHP、BBP、DBP を含む 8 種類のフタル酸エステル類について、重量比 0.1% を超えて子供用玩具に含有することを禁止しています。同様に、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration、FDA)は、化粧品の成分としてフタル酸エステル類の添加物が用いられる場合には、その点を記載することを要求しています。

米国環境保護庁(Environmental Protection Agency、EPA)は、以下のような様々な法令に基づき、様々なフタル酸エステル類を規制しています。

- ・フタル酸エステル類は、CWA304 条に基づく EPA の総有毒有機物(TTO)リストに含まれており、EPA はフタル酸エステル類を CWA307 条(a)(1)に基づく有害汚染物質に指定しています。

- ・EPA は 7 種類のフタル酸エステルを CERCLA に基づく危険物質に指定しています。これらの化学物質の放出は報告義務及び浄化義務の対象であり、EPA が費用を投じて浄化作業を行った場合にはその費用は有責当事者に対して請求されます(Superfund Cost Recovery)。

- ・DEHP、DBP、フタル酸ジメチル(DMP)は、CAA で有害汚染物質に指定されています。
- ・EPA は、SDWA に基づき、3 種類のフタル酸エステルには健康上の注意 (health advisories) を発布し、4 種類目のフタル酸エステルである DEHP には保守的な最大許容濃度(MCL)を設定し、これを 6ppb としています。

製造業者にとって特に重要なのは、フタル酸エステル類の規制のために EPA がとった TSCA に基づく措置です。TSCA は、化学物質の市販前の流通を規制する主要な法律です。EPA は過去 10 年ほどの間に、TSCA に基づくフタル酸エステル類の規制を強化してきましたが、更に規制を強化する構えのようです。

例えば、EPA は 2009 年に「フタル酸エステル行動計画」(Phthalate Action Plan)を発表しました。この計画は、健康と安全へのリスクが最も大きいと考えられる 8 種類のフタル酸エステル類を規制するための道筋を提案しています。2014 年、EPA はこれらのフタル酸エステル類のうち 7 種類を TSCA 作業計画のリスク評価対象化学物質リストに追加し、2019 年にはこれらの化学物質のうち 6 種類(DBP、BBP、DEHP、DIBP、DCHP、無水フタル酸)を TSCA のリスク評価対象のうち「優先度の高い」20 種類の物質に指定しました。リスク評価の結果に基づき、EPA は第 6 条を含む TSCA の条項に基づく権限を行使して、国内の商業におけるフタル酸エステル類の使用を制限することができます。最近では、2021 年 4 月 28 日に、EPA は 5 つのフタル酸エステル(BBP、DBP、フタル酸ジシクロヘキシル、DEHP、DIBP)を TSCA 第 4 条(e)に基づく優先試験リストに追加しました。この措置により、フタル酸エステル類の製造・加工業者は、該当するフタル酸エステル類の試験を実施し、その結果を EPA に報告することが義務付けられ、EPA はそのデータをリスク評価の一部として使用することになります。

#### 4. 州の取り組み

PFAS の場合と同様に、フタル酸エステル類の規制の厳しさの点では、一部の州の規制の程度は EPA を上回っています。例えば、7 つの州(カリフォルニア州、カンザス州、ケンタッキー州、ミネソタ州、モンタナ州、ニュージャージー州、ノースカロライナ州)は、EPA に倣って DEHP の水質基準を設定していますが、EPA よりも更に厳しい基準を採用しています。更に、9 つの州(アラスカ、アリゾナ、[カンザス](#)、[ケンタッキー](#)、メイン、ミネソタ、モンタナ、ニュージャージー、[ノースカロライナ](#))では、EPA がまだ規制していないフタル酸エステル類について、独自の水質基準、指針値、曝露ガイドラインを採用しています。州の規制基準がそれぞれ異なることは、広範な規制対象者のみならず、EPA にとっても許認可や施行上の混乱を招く可能性が高いものと考えます。

また、カリフォルニア州やワシントン州など、他の州では消費者製品へのフタル酸エステル類の使用を禁止しています。この分野での最近の動きは特に注目に値します。例えば、2019 年にメイン州は、意図的に含有した量のフタル酸エステル類を含む食品包装を禁止する「食品包装における有害化学物質」法(Toxic Chemicals in Food Packaging act)を可決し、2020 年にはカリフォルニア州が、フタル酸エステル類を含む可塑剤を意図的に添加した化粧品及びパーソナルケア製品を禁止する法律(AB2762)を州として初めて可決しました。2020 年以降、ミネソタ州、ニュージャージー州、ニューヨーク州及びバーモント州でも、消費者製品に含まれるフタル酸エステル類を制限する法案が提出されています。これらの法案は、COVID-19 のパンデミックの時期に、テイクアウト容器の使用が急増したという消費者の動向を反映していて、その容器に含まれる食品に接触する材料中の可塑剤の影響に対する懸念が急増したことを受けて起草されたものです。

## 5. 増加するフタル酸エステル関連訴訟の状況

フタル酸エステル関連の訴訟も増加傾向にあります。2020年6月に、消費者保護団体が Best Buy 社に対してカリフォルニア州プロポジション 65(カリフォルニア州の飲料水資源を、がんや出生異常などを引き起こすとされている化学物質の汚染から保護し、そのような化学物質を含む製品を販売する事業主等に対して、その商品に警告文を表示すること等を求める法律)に基づく訴訟を提起し、Best Buy 社に対して、同社が販売する吸盤で固定されるカメラ台に DEHP が含まれていることを警告するよう求めました。この訴訟は6ヵ月足らずで和解しましたが、フタル酸エステル訴訟の波はまだ始まったばかりです。その他のフタル酸エステル関連訴訟として、2021年4月に General Mills 社が「主として健康志向の消費者にアピールするマーケティングと広告キャンペーンを行った」にもかかわらず、オルトフタル酸塩の存在を開示していなかったため、同社がマカロニ・チーズ製品を不当に宣伝したとの疑いでカリフォルニア州とニューヨーク州で提訴されました。また、2021年3月には、ビニール袋、財布、ゴーグル、手袋、クーラー、バドミントンセット、テニスのグリップテープ、ビニール製のグリップ付きハンガーやトングなどの消費者向け製品にフタル酸エステル類が含まれる疑いがあるとして、カリフォルニア州プロポジション 65 に基づく通知が 122 件送付されました。

## 6. 今後の見通し

連邦政府や州政府の機関や議会は、今後もフタル酸エステル類について調査し、その規制を強化していくものと思われます。EPA が今後どのようにフタル酸エステル類を規制していくのか、例えば TSCA のリスク評価の策定に際してどのように新しい試験データが活用されるようになるのかは未だ明らかではありませんが、各州では、フタル酸エステル関連の健康リスクに関する科学的知見が蓄積されるにつれ、カリフォルニア州やその他のフタル酸エステル関連法を有する地域に倣って、フタル酸エステル類の利用が一定程度禁止される可能性があります。同様に、フタル酸エステル類に関連する健康上のリスクについての理解が深まれば、当局による執行件数や民事訴訟の件数も増加することが合理的に予想されます。

このような急速になされる規制強化の傾向は、フタル酸エステル類を製造または加工する企業にとって重大な意味を持ち得ます。フタル酸エステル類の規制はまだ始まったばかりで、州によって状況は異なりますが、企業が負う可能性のある潜在的な責任をよりよく理解するために、事前対策を始めるには早すぎるということはありません。このような対策には、製品やサプライチェーンにおけるフタル酸エステル類の存在を把握するための内部調査や監査のほか、積極的に法的動向を把握し、現在及び将来の規則制定プロセスに参加することも含まれます。当事務所は、経験豊富な環境問題の専門家を擁しており、これらの面で支援することができます。

本稿の原文(英文)につきましては、[The “Everywhere Chemical” — Might Phthalates Become the Next PFAS?](#)をご参照ください。

## 本稿の内容に関する連絡先

**秋山 真也** (日本語版監修)  
31 West 52nd Street  
New York, NY 10019  
+1.212.858.1204  
[shinya.akiyama@pillsburylaw.com](mailto:shinya.akiyama@pillsburylaw.com)

**井村 俊介** (日本語版作成協力)

**Reza Zarghamee**  
1200 Seventeenth Street  
NW, Washington, DC 20036  
+1.202.663.8580  
[reza.zarghamee@pillsburylaw.com](mailto:reza.zarghamee@pillsburylaw.com)

**Anne Idsal Austin**  
1200 Seventeenth Street  
NW, Washington, DC 20036  
+1.202.663.8213  
[anne.austin@pillsburylaw.com](mailto:anne.austin@pillsburylaw.com)

**Sidney L. Fowler**  
1200 Seventeenth Street  
NW, Washington, DC 20036  
+1.202.663.8132  
[sidney.fowler@pillsburylaw.com](mailto:sidney.fowler@pillsburylaw.com)

**Emily Huang**  
725 South Figueroa Street Suite 2800  
Los Angeles, CA 90017-5406  
+1.213.488.7155  
[emily.huang@pillsburylaw.com](mailto:emily.huang@pillsburylaw.com)

## Legal Wire 配信に関するお問い合わせ

**田中里美**  
[satomi.tanaka@pillsburylaw.com](mailto:satomi.tanaka@pillsburylaw.com)

This publication is issued periodically to keep Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP clients and other interested parties informed of current legal developments that may affect or otherwise be of interest to them. The comments contained herein do not constitute legal opinion and should not be regarded as a substitute for legal advice.  
© 2021 Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP. All Rights Reserved.