# 化学物質の内分泌かく乱作用に対する 環境省の取組の現状

- 1. 環境省における化学物質対策の考え方
- 2. 化学物質の内分泌かく乱作用に関する取組
- 3. EXTEND2010における試験及び評価
- 4. 今後の取組

#### 平成24年12月17日

#### 環境省環境保健部環境安全課長

上 田 康 治

1

私からは、私の後に様々な専門的な視点からご発表があります、本日のセミナーのテーマについて、環境省としての取組の位置付け、また省内化学物質対策全体における認識といったようなものをイントロの形で説明をさせていただきたいと思います。

また、このセミナーの結果につきましては、議事録の形で広く公開させていただきますので、多くの方々が、特に初めての方でも報告を見て、何がということをわかっていただけるリスクコミュニケーションの観点からも活用いただこうと環境省の検討会でも議論したところでございますので、若干そもそものところからお話をさせていただくことをご容赦いただければと思います。

本日私がお話しさせていただく中身は大きく2つありまして、

1つは、化学物質の内分泌かく乱作用に関する取組の前に、化学物質対策全体の認識と、その中でのこの問題の位置付け、その次に2番と3番とありますが、EXTEND2010を含め環境省における本問題の取組、こういうふうな形でお話をさせていただければと思います。

# 1. 環境省における化学物質対策の考え方

2

まず環境省における化学物質対策全般です。

## 第四次環境基本計画(平成24年4月閣議決定)における 化学物質対策に係る記述

9つの重点分野の一つに「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」を位置づけ、以下の通り記載

#### 〇基本的方向性

- ・科学的な環境リスク評価を効率的に推進。その結果に基づき、化学物質の製造から廃棄・処理までのライフサイクル全体のリスクを削減。
- ・安全・安心の一層の推進に向けて、リスクコミュニケーションを推進。各主体の環境 リスクに対する理解の増進とリスク低減に向けた取組の基盤を整備。
- ・SAICMに沿って、関連の国際条約やOECD等の国際的な枠組みの下、国際的な観点に立った化学物質管理に取り組む。
- 〇具体的な取組
- ①科学的なリスク評価の推進
- ③予防的取組方法の考え方に立った 未解明の問題への対応
- ⑤国際協力・国際協調の推進
- ②ライフサイクル全体のリスクの削減
- ④モニタリング、リスクコミュニケーション等による安全・安心の増進

等

3

現在の日本政府における化学物質対策については、とりわけ環境の視点での取組については、環境基本法に基づく環境基本計画の中で記述されているところでございます。環境基本計画においては、現在9つの重点分野を設けておりますが、その中の1つとして「包括的な化学物質対策の確立」という章を設けて記述しているところでございます。

その方向性としては大きく3つ挙げておりまして、ライフサイクル全体のリスクをリスク評価に基づいて進めていこうという観点、リスクの考え方に基づいて進めるという点が1つでございます。

もう1つは、その取組を進めるにあたっては、様々な主体が取り組んでいくことが必要であるという観点から、とりわけリスクコミュニケーションというものが 重要であるというのが2つ目の視点。

加えて、こうした取組は日本一国で行うのではない。それは取組の効率性の観点もあれば、現在議論されている水銀条約、また既に成立しているPOPs条約のように各国で協調して取り組まなければならない問題もありますので、そうした国際的な協調も必要であろう。

この3つの視点で取り組んでおりまして、それぞれにおいて、本日扱わせていただきます内分泌かく乱物質の問題についても議論があるところでございます。この下に具体的な取組とありますが、①と②と③がライフサイクル全体のリスクの削減というところに絡んでくるわけですが、後で「SAICM」というものが出てきますが、内分泌かく乱物質問題というのは、とりわけ①と③に関わってくるところかと思っております。

# SAICMとは

SAICM…国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (**S**trategic **A**pproach to **I**nternational **C**hemicals **M**anagement)

#### 〇目標

・2020年までに化学物質が健康や環境への著しい影響を 最小とする方法で生産・使用されるようにすること (WSSD2020目標)

### ○主な内容

・科学的なリスク評価に基づくリスク削減、予防的アプローチ、有害化学物質に関する情報の収集と提供、各国における化学物質管理体制の整備、途上国に対する技術協力の推進等を進めることを定めたもの。

4

#### 次にSAICMです。

基本的には、国内の環境の視点での化学物質対策というのは、環境基本計画に基づいてということですが、他方、先ほど国際的な取組も言いましたが、そちらの中で、国際的な化学物質管理のための戦略的なアプローチとそのための各国における実施計画を作っていこうという動きがございます。

こちらについては、日本でいう環境問題としての化学物質対策だけでなくて、それ以外の化学物質対策も広く取り入れたものとして進めることになっているところでございます。

### SAICMに関する国際的な取組

- ・2006(H18)年2月 第1回ICCMSAICMに関する基本3文書を採択ハイレベル宣言、包括的方針戦略、世界行動計画
- -2009(H21) 第2回ICCM

### SAICMの実施状況のレビュー

- → 先進国の更なる化学物質管理
- → 途上国支援・資金措置
- → 製品中化学物質、ナノ材料等 新規の課題への対応

各国、国際機関等における更なる取組を決定

- -2012(H24)年 9月 第3回ICCM
- -2015(H27) 第4回ICCM
- ,-2020(H32) 第5回ICCM

SAICM実施状況をフォローアップ

2020年までに化学物質が健康・環境に与える著しい影響を最小化。 5

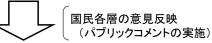
こちらの取組については、まずは基本的な戦略を作り、各国における国内対策を作っていこうということで、日本については、今年の夏にその計画を作り上げ、今年の9月、第3回の会議において我が国の取組を報告させていただいたところでございます。

## SAICM国内実施計画の概要

【化学物質管理におけるこれまでの取組と課題】

- ●SAICMに沿った国際的な観点に立った化学物質管理の推進
  - ▶ 環境分野(環境基本計画、化審法、化管法など)、労働安全衛生、家庭用品の 安全対策などそれぞれの分野における化学物質管理を実施
- ●一方で、化学物質の安全性に対する国民の不安への対処、リスク評価・管理における各種取組の一層の連携・強化などが求められている。

様々な主体の関与 (化学物質と環境に 関する政策対話における議論)



SAICM国内実施計画く包括的な化学物質に関する今後の戦略>策定 〈策定主体: SAICM関係省庁連絡会議>

- 科学的なリスク評価の推進
- ライフサイクル全体のリスクの削減
- 未解明の問題への対応
- 安全・安心の一層の増進
- 国際協力・国際協調の推進
- 今後検討すべき課題
- 2015年に開催予定のICCM4に先立ち、 実施状況の点検と結果の公表



● ICCMにおける議論等に対応し、必要 に応じて、国内実施計画を改定

WSSD2020年目標の達成へ

6

今年の夏に作った計画の概要をこちらに記述しておりますが、大きな取組の方向性については、先ほどの環境基本計画とそれほど異ならないものかと思っております。

特に特記しておりませんが、この中で内分泌かく乱物質問題について記述している場所は、この中の「未解明の問題への対応」、この中で、予防的取組の考え方を踏まえて、子供とか妊婦等の脆弱な集団に対する健康の影響に留意していくという取組の具体例として、EXTEND2010、また内分泌かく乱物質問題への対応というのを記述しているところでございます。

## 第3回国際化学物質管理会議(ICCM3)について

#### 1. 概要

〇会議期間:2012年9月17日~21日

〇場所:ナイロビ(ケニア)

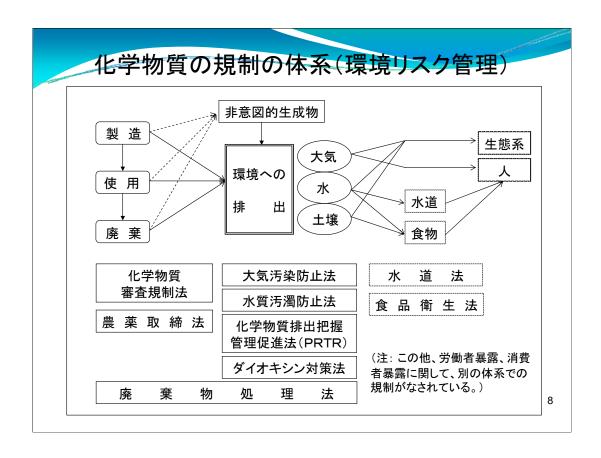
〇主催:国連環境計画(UNEP)

〇出席者:世界各国政府代表、関係国際機関、産業界、非政府機関等約120カ国、約550名が参加。日本からは、環境省、外務省、厚生労働省、経済産業省の担当官が出席。

#### 2. 成果

- OSAICMの実施状況のレビュー
- ○国際的に議論が進められている「新規の課題」([1]ナノテクノロジー及び工業用ナノ材料、[2]電気電子製品のライフサイクルにおける有害物質、[3]製品中化学物質及び[4]塗料中鉛)及び[5]ペルフルオロ化合物(PFC)の管理と安全な代替物質への移行について、今後の活動に関して決議。
- ○<u>内分泌かく乱物質を新たに「新規の課題」へ追加することが合意され、内</u> 分泌かく乱物質に関する意識向上や理解の促進のため、協力して行動することが決定。

ちなみに、日本が国内実施計画をまとめてその報告をした今年9月のICCM3という会議において議論された中に、基本的な戦略ができた後に新規の課題が4つ 定められておりますが、新たに内分泌かく乱物質を「新規の課題」へ追加することがこの9月に決まったところでございます。



こうした全体的な計画の中でそれぞれ個別に管理、対策を講じていくということですが、今のところ、我が国の化学物質の規制の法律の体系というのは、こちらにあるように、化学物質のライフサイクルに応じて物質を規制していこうという法律の体系と、それぞれごとに環境への排出が生じる場合に、その主要なものはエンドポイントのところで抑えていこうという環境法があり、また、その途中の媒体のところでヒトへのばく露と考えるものについては個別に規制していくというふうな形で法律が整備されているところでございます。

新たな問題が出てくれば、この体系の中なのか、新しい枠組みなのかという形で議論を進めるところでございます。先ほど言いましたが、とりわけ国際的な条約、新しい条約ができると、この枠組みでいいのかどうか、そうした議論がなされるところで、POPs条約については、この枠組みの中で整理させていただきましたし、現在議論されておりまして、来年1月には条約としてまとまることが期待される水銀条約についても、この枠組みで十分なのかどうかといった議論がなされるところであります。

もちろん、本日のテーマである内分泌かく乱物質についても、リスク評価が進み、何らかの対策が必要なのかどうかというときに、この枠組みの中で行うのかどうか、そうした議論も出てくるのかと思います。

# 化学物質対策のための法制度

- 〇環境リスクの管理:一般的には環境暴露を管理
  - ①製造・輸入・使用規制(事前審査制度を含む)

: 化学物質審査規制法、農薬取締法等

②排出(廃棄)段階の規制

: 大気汚染防止法、水質汚濁防止法、海洋汚染防止法、 廃棄物処理法、ダイオキシン類対策特別措置法 等

※排出量・移動量の把握と自主管理:

化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)

(③暴露経路の規制:水道法、食品衛生法等)

ç

それぞれの法律を見ますと、製造・輸入・使用の段階で規制していこうという化審法といわれる法律であるとか、排出段階での規制をしていこうという、いわゆる公害関係諸法と、新たな情報的手法ということでPRTRといったようなもの。

# 化学物質対策のための法制度(続き)

- 〇その他の暴露経路に関する対策
  - 労働者暴露: 労働安全衛生法
  - •消費者暴露:毒物劇物取締法、家庭用品規制法など
  - 特殊用途の化学物質に関する規制:薬事法、肥料取締法、飼料取締法、食品衛生法など
- 〇使用・管理の適正化のための危険有害性情報の伝達
  - •MSDS(Material Safety Data Sheet):事業者間
  - ・表示(ラベリング):事業者間、輸送時、あるいは消費者への危険有害性情報の伝達

10

ばく露経路の規制、その他の情報伝達の手法といったものもございます。

## 化学物質審査規制法の概要

- ○<u>化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化学物質審査規制法、化審法)</u>:1973年制定。新規の化学物質の製造·輸入に際し、その物質の分解性、生物への蓄積性、人や動植物への毒性を事前に審査するとともに、有害性等の状況に応じた製造・輸入、使用の規制を行う。
  - 第1種特定化学物質(PCB、DDT、PFOS等28物質)
    - 製造・輸入の事実上の禁止、特定の用途以外の使用禁止
  - 第2種特定化学物質(トリクロロエチレン等23物質)
    - 製造・輸入量の予定・実績の届出
    - 製造量・輸入量の変更命令(必要があれば)
    - 取扱いに係る技術上の指針の遵守等
  - 監視化学物質(39物質)、優先評価化学物質(96物質)
    - 製造・輸入実績数量、用途等の届出
    - 保有する有害性情報の報告の努力義務
    - 取扱事業者に対する情報伝達の努力義務

(物質数は平成24年3月31日現在)

少しだけ時間をいただいて、化審法とPRTRについて述べさせていただきます。

化審法については、規制の強度の違いで、第1種特定化学物質、第2種特定化学物質、 監視化学物質とございますが、非常に多くの化学物質が世の中に存在する中で、こう した規制になじむものとしてきっちり決めるものは、ある程度限界があるのかなというと ころでございます。

## 化学物質審査規制法(化審法)の改正

〇改正の概要(※平成23年4月1日全面施行)

### (1) 既存化学物質対策

- 既存化学物質を含む<u>すべての化学物質</u>について、<u>一定数量以上製</u>造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。
- 〇 国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質 を、<u>優先度を付けて絞り込む</u>。これらについては、製造・輸入事業者に<u>有</u> 害性情報等の提出を求め、人の健康等に与える影響を評価。
- その結果により、有害化学物質及びその含有製品を、製造・使用規制等の対象とする。

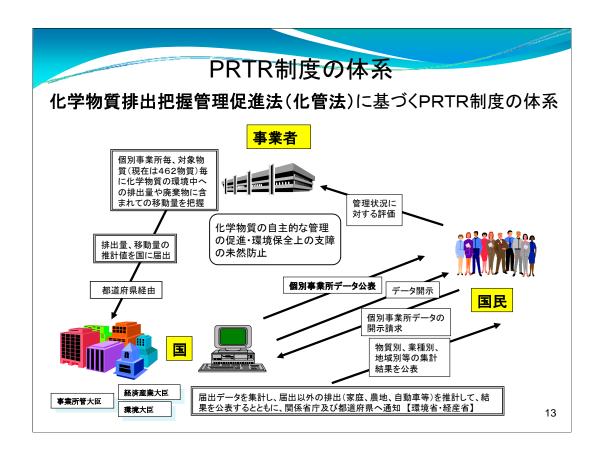
### (2) 国際的整合性の確保

○ ストックホルム条約で新たに規制対象に追加される物質の使用について、厳格な管理を実施。

包括的な化学物質管理の実施により、有害化学物質による 人や動植物への悪影響を防止に貢献

12

ただ、化審法の改正の議論の中で、優先的に有害性の情報等の取りまとめをしていこうという動きもございますので、そうしたところで少し裾野も広がってくるかとは思いますが、何万とある化学物質に対応する一番厳しい規制となると、ここまでいくのですが——



それ以外の物質にどう取り組むのかということで、新しく、といってももうかなり年月は経っておりますけれども、排出行為の規制ではなくて、排出している事実を公表する、それを義務づける手法ということでPRTR制度ができたところでございます。

### PRTR制度の見直し

### 1. 化管法政令改正の概要

平成22年4月1日 施行(22年度の排出・移動量の把握・届出から実施)

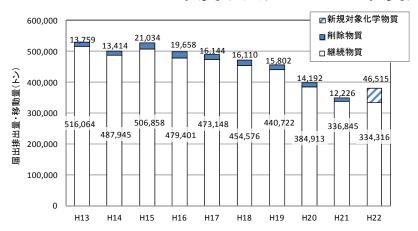
- ▶ PRTR制度及びMSDS制度の対象となる「<u>第一種指定化学物質</u>」について、<u>当初354物質から462物質に変更</u>
- ➤ MSDS制度の対象となる「<u>第二種指定化学物質</u>」について、<u>当初81物質から100物質に</u> 変更
- ▶ PRTR制度に基づく環境への排出量等の把握及び届出を行う義務を負う「第一種指定 化学物質等取扱事業者」となり得る業種に、医療業を追加 等

#### 2. データ活用の促進

- ▶ 個別事業所のPRTRデータの公表
  - ・平成21年2月から、個別事業所のPRTRデータについて、開示請求方式から国による公表方式へと変更
- ▶ 地図情報システムの公開
  - ・平成23年3月より、環境省ホームページに掲載
- ▶ リスク評価への活用促進
  - ・排出量分布の表示や環境リスクの解析のためのツール(リスク解析支援ツール)の開発 に着手

こちらについても最近、物質数を350から460ぐらいまで広げまして、推計という手法によるところではございますが、化審法よりも物質のターゲットを広くできるものとなっているかと思います。

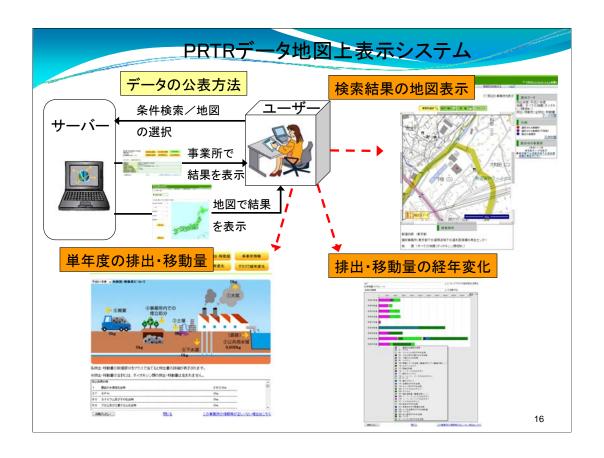
## 届出排出量・移動量の推移 2003~2009年度(平成13~22年度)



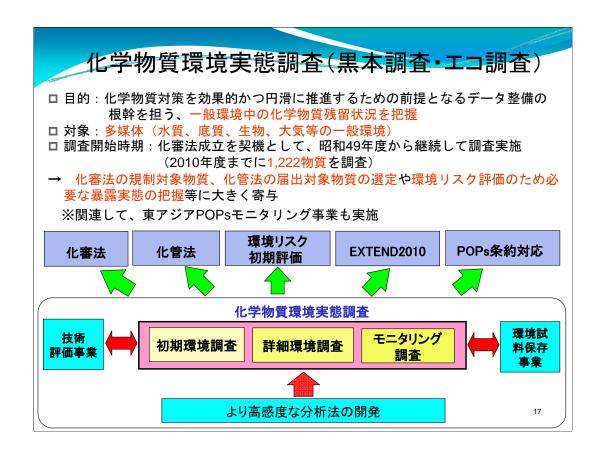
- ※平成15年度から年間取扱量が1トン以上の事業所(平成14年度までは年間取扱量が 5トン以上の事業所が対象)について排出量等の届出が開始。
- ※平成22年度から対象化学物質が354物質から462物質に変更され、医療業が対象業種へ 追加。

実際には情報の公開だけを求めるということですので、目標、削減排出量のターゲットがあるわけではございませんが、規制の効果として実際に指定をして、年々総量を追っていくと、低減傾向にあるということが見て取れるかと思います。

最後のところは物質数を増やしたので、ここだけは無視していただいて、白いと ころだけを経年で見ると、排出量が減っているということがわかるかと思います



また、こうした取組を動かす原動力となるのは、リスクコミュニケーション、情報が正しく国民に理解され、国民の関心が向けられているということも1つ重要なものかと思いますので、PRTRのデータをいかにわかりやすく国民の方に見ていただけるか、そうした工夫を予算措置としてやっているところでございます。



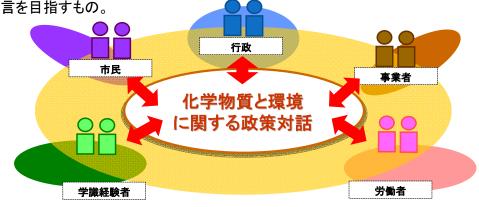
その他の化学物質対策としてあと2つほど紹介させていただきます。環境中に化学物質がどのぐらい実際に存在しているのかということで、環境中のモニタリングを昭和49年から、環境省ができてすぐのときからずっと継続して行っておりまして、現在1,200物質ぐらいまで、毎年物質を変えながらやらせていただいているところでございます。

これにつきましては、ちょうど今の時期ぐらいに、来年度どういう物質を選びますかという物質の選定を行うところでございますが、その際には、様々な法律、化審法とかPRTR法——化管法とか、そうしたそれぞれの担当セクションから、この物質のばく露状況が知りたいというご要望を踏まえて物質の選定を行っているところですが、その中の1つとしてEXTEND2010、この内分泌かく乱物質の対策上どうしてもばく露データが必要だというものについても、毎年数物質追加して調査をさせていただいているところでございまして、今年度も数物質追加して、また、平成25年度、来年度の調査についても、今月中の中央環境審議会でご議論いただいて決定していくという形でシステマティックに進めているところでございます。

### 化学物質と環境に関する政策対話

○SAICM(国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ)において、意思決定 プロセスへの市民社会の全ての部門の参加と透明性・説明責任の確保が求めら れている。

〇関係主体が化学物質と環境に関する意見交換を行い、合意形成を図る場として、 2012年3月に設置。化学物質に関する国民の安全・安心の確保に向けた政策提



〇当面の議題

予防的取組方法等の基本的な考え方、高度化するリスク評価をとりまく課題、 製品中の化学物質の表示、有害化学物質の廃棄処理 等

18

最後になりますが、先ほどのSAICMでもそうですし、環境基本計画でもそうですが、内分泌かく乱物質問題の位置付けが、未解明の問題というところにかなり位置付けられているところでございます。実際にリスク評価の取組を行っておりますが、リスク評価に基づいてリスク管理を講じるという段階までにはなかな至っていない中で、そういう科学的な知見が十分でないときにどういう取組をあるのかということで、予防的な取組方法の考え方に基づいて対策を実施しているというふうに政府の中では整理して、そういう位置付けで様々な計画を記載しているところでございますが、そもそも予防という考え方について、様々なステイクホルダーの間では認識の大きな違いがあるのかというところでございます。従前「円卓会議」と申しておりまして、意見交換をする場を設けております。従前「円卓会議」と申しておりまして、意見交換をする場を設けておけまけ、それを今年から政策対話という形で、何らかの合意を目指すとしてが、それを今年から政策対話という形で、不替えをしてこの場を作ったところでございます。

そのテーマとして、当初はSAICMの国内実施計画を議論させていただいたのですが、前回、先月開かせていただいた政策対話では、予防的な取組方法について議論をいただいて、ある程度共通理解できるゴールはこのあたりかなというところを一通りやったところでございます。その次にはリスク評価について議論させていただくことになりますので、こうしたところで使っている言葉が違うと、個別の分野で、例えば内分泌かく乱物質問題でも市民の方と話をするときに、予防的な考え方に立ってすぐ規制すべきであるとかというふうな、わりとストレートな物言いを受けることがありますけれども、その考え方はどういうもので、そういうときにはどういう段階でリスク管理のレベルが決まっていくのか、こうらについたはどういうところでも扱っているところでございます。こちらについてももちろん色々な人に知っていただくことが第一の目的ですので、公開という形で、議事録等もオープンにさせていただきますので、ご参考にしていただければと思います。

18

# 2. 化学物質の内分泌かく乱作用に関する 取組

19

そして、今日のメインとなるのが、内分泌かく乱作用に関する環境省の取組の紹介となります。

### 化学物質の内分泌かく乱作用に関する環境省の取組

#### 経緯

- 〇平成8年のシーア・コルボーン等の著書「奪われし未来」をきっかけに、化学物質が 内分泌系をかく乱する作用(いわゆる「環境ホルモン」)が、人の健康や野生生物に 及ぼす影響について、社会的関心が高まった。
- 〇しかし、科学的には未解明な点が多かったため、環境省では、「環境ホルモン戦略計画SPEED'98」(平成10年)、これを改定した「ExTEND 2005」(平成17年)を策定し、各種の取り組みを実施した。

#### これまでの成果

- OSPEED'98: 平成10年5月策定
  - 優先して調査研究を進める必要性の高い物質(67物質)を選定し、調査研究を実施。

    - ・ヒト推定ばく露量を考慮した用量でのほ乳類による試験では明らかな内分泌かく 乱作用は認められなかった。
- OExTEND2005: 平成17年3月策定
  - 基盤的研究や国際的な協力の下での試験法の開発に注力。
    - ・ 魚類、両生類及び無脊椎動物の試験法が、OECDにおける国際的なテストガイドラインとして採択される等の成果。

経緯ですが、まず環境省の取組として、シーア・コルボーンの著書等をきっかけに、社会的な関心が非常に高まったということで、しかしながら、科学的に未解明な点が多いということもあり、平成10年に「環境ホルモン戦略計画 SPEED'98」といわれるものを策定し、それに基づいて、優先して調査研究を進める必要性の高い物質を選定して、研究を進めてきました。その中で、4物質については魚類に対して内分泌かく乱作用を有すると推察されるという結果が出てきたところでございます。

次いで平成17年に「ExTEND2005」というものを設けて、いきなり実施試験というのではなくて、まず試験法の開発に重点を置くということで、17年より研究を進めてきたところでございます。これについては、OECDのテストガイドラインに採択されるという成果も出てきたところでございます。

## EXTEND2010(平成22年~):概要

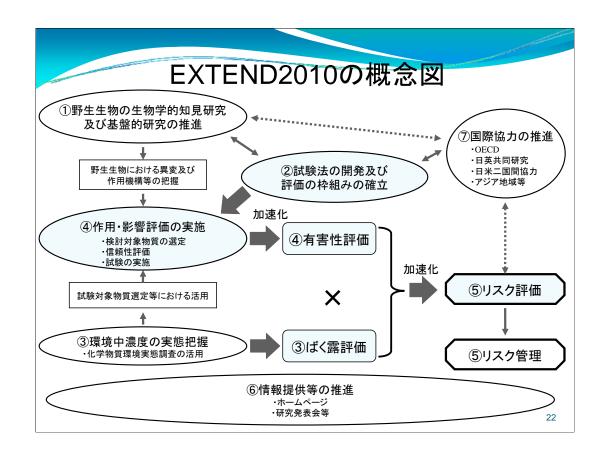
●「化学物質の内分泌かく乱作用に関する今後の対応 -EXTEND2010 -」(H22.7)の基本的考え方

(EXTEND = Extended Tasks on Endocrine Disruption)

- ExTEND2005の枠組みを基本的には採用し、所要の改善
- 向こう5年間程度を見据えた新たなプログラムとして構築
- 化学物質の内分泌かく乱作用に伴う環境リスクを適切に評価し、必要に応じ管理していくことを目標
  - →評価手法の確立と評価の実施を加速化することがねらい
- 生態影響を優先するが、人の健康に及ぼすリスクも視野
- 国際的な連携を一層強化

21

その次に、現在進めている「EXTEND2010」になるわけですが、こちらは、先ほどの2つの計画のちょうど中間というぐらいかと思います。試験法の確立と評価の実施、この両方を目指して、評価手法の確立も引き続きやりながら、実際に評価の実施にも手を染めていこうということがこちらの計画で明確にされ、現在取組を進めているところでございます。



概念図は、こちらも報告書でよく使わせていただいておりますが、野生生物において何が起こっているのかといった研究とか、基盤的な研究と、先ほどのEXTEND2005から続けております試験法の開発、それにSPEED'98のときから手を着けておりました実際の評価、これらを一緒になって進めていくというところでございます。現在、有害性評価の段階ぐらいまで来ておりまして、リスク評価についてはまだこれからといったところでございます。あわせて国際協力の推進ということで、とりわけ日英の共同研究と日米の二国間協力に力を入れているというのが現状でございます。

## EXTEND2010のプログラム

### (1) 野生生物の生物学的知見研究及び基盤的研究

- 行政としての目標やニーズを反映させた課題を設定し、環境リスク 評価の進展に寄与し得る研究課題を優先的に選定
- 公募研究を中心とするが、リスク評価に関連する課題などは、必要 に応じて「指定研究」のような形で課題を設定
- 平成24年度は、12課題を選定し、調査研究を実施 野生生物2課題、基盤的研究8課題、その他2課題
- 例えば、

「ボラ・マハゼ・二枚貝を用いた日本海沿岸における底質蓄積性 化学物質の生物影響の解明」(野生)(長崎大学 征矢野清他) 「改良型ミジンコ繁殖毒性試験を用いた新たな数理生態学的解析 手法の検討」(基盤) (国立環境研究所 田中嘉成、鑪迫典久) 「ミジンコにおける内分泌かく乱作用メカニズムの解析」

(その他) (自然科学研究機構 井口泰泉他)

23

ここから少しEXTEND2010のプログラムの紹介になりますが、まず野生生物の 生物学的知見研究及び基盤的研究については、こちらに書いてありますように、 基本は研究なのですが、行政ニーズ、特にリスク評価の観点からは優先的に研究 課題を指定させていただいて、実際にレビューもしながら毎年課題を入れ替えて 進めさせていただいているところでございます。野生生物においてどのようなも のが知見として見られるか、また、発生機序、作用機構などについてどんなこと が言えるのか、そうした観点から今年度、24年度は12課題を選定したところで ございます。

例については、こちらに3つ掲載しておりますが、詳しくは今年の環境省の研究 班の検討会の資料をご覧いただければと思います。全てホームページで公表させ ていただいているところでございます。

### (2) 試験法の開発及び評価の枠組みの確立

#### 試験法の開発

- 生態リスク評価に必要な、水生生物を中心とする生物試験や、試験管内試験の開発を進める。
- 平成23年度には、魚類短期繁殖試験(TG229)をメダカで行う際の試験条件について、OECDWNT会合で修正提案を行い、合意された。
- <u>平成24年度は、メダカ多世代繁殖試験や両生類ライフサイクル試</u> 験等の開発を進めている。

#### 評価の枠組みの確立

• 諸外国の知見を活用しつつ、暫定的に評価の枠組を設定(後述)

24

次に、試験法の開発というところですが、これについては、先ほどの EXTEND2010の計画の中で国際協力というのがございますが、とりわけ日米の 二国間協力の中で試験法について提案をして、OECDで採択されるなど、 ExTEND2005のとき以来、成果を上げているところだというふうに認知しているところでございます。

- (3) 環境中濃度の実態把握及びばく露の評価
- 化学物質環境実態調査などの環境調査データを活用
  - 化学物質環境実態調査では、製造、使用等の状況、 PRTRデータ等の情報を参考にしつつ、ばく露評価 に活用しうるよう測定地点の選定
  - 他の環境調査の結果も、可能な限り活用
  - その他ばく露評価に必要となる関連データ、モデル 予測等も活用
  - 平成23年度より、信頼性評価の対象物質の選定に、 化学物質環境実態調査に加え、公共用水域水質測定 及び要調査項目等存在状況調査での測定状況を活用

25

次は、環境中濃度の実態把握及びばく露の評価というところでございまして、これについては、先ほども少し述べさせていただきましたが、我々「黒本調査」といっています化学物質環境実態調査において、調査物質の選定にあたって、EXTEND2010の側からの要請も踏まえて物質選定をして、実際に測るということですが、そうしたデータの蓄積と並行して、EXTEND2010の中で、どのような物質の絞り込みをやっていこうかということを考える上で、黒本で調査されている物質、また水質汚濁法の関連で実施されている調査、それらの対象物質を毎年スクリーニングをして、実際に検出されたものの中から信頼性評価の方に進めていくということで、実際の物質のスクリーニングにおいても、黒本調査とか、水質汚濁法の関係で調べている調査とかを行っているところでございます。

ちなみに黒本調査ですが、先ほど申しましたように、調査実施以来1,200以上の物質を今実施しておりますけれども、毎年1,200やっているわけではなく、毎年数十の物質を優先順位に従ってローテーションしているところでございますので、その物質ごとに毎年こちらの方の手続にのっとって評価をして、信頼性評価のプロセスに進んでいただくというふうな形になっているところでございます。

### (4) 作用・影響評価の実施

- 検討対象物質の選定
  - 環境リスクが懸念される物質を効率的に抽出する目的
  - 5年間で100物質程度を目途として検討対象物質を選定
- 文献情報による影響評価(信頼性評価)
  - 文献情報を広く収集してその信頼性評価を行い、試験を実施する物質を絞り込む
  - これまでに48物質の信頼性評価を実施
  - 平成24年度は、新たに22物質の信頼性評価を実施予定
- 試験の実施と有害性評価
  - 評価を行う上で必要十分な試験を効率よく実施
  - 既存知見と試験結果(試験管内試験、生物試験)から、内分泌かく 乱作用に関する有害性評価を実施
  - これまでに12物質の試験管内試験、3物質の生物試験を実施
  - 平成24年度は13物質の試験管内試験を実施予定
  - 平成24年度の生物試験については対象物質を検討中

26

次は、作用・影響評価の実施というところでございます。こちらについては、後ほど「試験及び評価について」というところがございますので、そちらの方で紹介させていただきますが、EXTEND2010で目標とされているのが、5年間で100物質程度を目途として検討対象物質を選定していこうということで進めておりまして、高い目標とは言わないのですが、現在この計画に基づいて実施して、ある程度何とか5年間で100物質いけるのではないかという思いで進めているところでございます。

### (5) リスク評価及びリスク管理

- 内分泌かく乱作用以外の作用と合わせて、リスク評価を 実施
- 必要な場合はリスク管理施策を検討

### (6)情報提供等の推進

ホームページによる情報提供 「化学物質の内分泌かく乱作用に関する情報提供サイト」にて 情報提供中

http://endocrine.jp/

- 研究発表会等の開催
  - 研究や検討の成果を発表する機会の設定(特に、一般の人にもわかりやすい形で提供するためのシンポジウム等)

27

次は、リスク評価及びリスク管理というところですが、こちらについては、評価方法についても国際的な動向等も見ながら、具体的にどういう形で評価するのかというのは、この検討会の中での課題かと思っておりますし、その結果に基づくリスク管理というのも言わずもがなでございます。

最後に、情報提供の推進というところで、ここに書いてありますホームページに掲載しておりますが、前回の検討会でも、全ての情報を公開して出しているのですが、果たしてそれだけでいいのかという議論が何度かされたところでございます。もう少しわかりやすい、一般の人とまでは言わないけれども、関心を持った人が読んだら、どこから読んで、今この計画に対してどのぐらいできているのかということがわかるようにというふうな意見が複数の方から出されまして、本年度の事業の中で、どういうふうに工夫ができるのかということで、できるところから手を着けて、来年度はもう少し細かくこの情報提供についても手を着けていきたいと思っているところでございます。

#### (7) 国際協力の推進

- OECDの検討に引き続き貢献
- 日英共同研究
  - ・平成11年3月のG8環境大臣会合の合意により開始。第3期共同研究を平成22年度から実施。
  - ・<u>平成24年度は、11月1~2日にワークショップを開催し、</u>共同研究を実施している4つの枠組み(コアプロジェクト)について、意見交換を行い、今後の具体的研究課題について検討。 4つの枠組み(コアプロジェクト):

Core 1: 処理排水中及び環境中の主要な内分泌かく乱作用を有すると疑われる化学物質及び新たな化学物質の挙動を推定するための研究、並びにそれら化学物質の環境中への排出を低減するための研究

Core 2: 内分泌かく乱化学物質が起こしうる環境リスクを評価するための野生生物への悪影響を推定する方法(試験法)の開発

Core 3: 水生生物及びその他の生物の生殖及び成長への影響を把握するための化学物質試験法における様々なエンドポイントの評価(遺伝子レベルや分子生物学的なアプローチ)に関する研究

Core 4 : 英国及び日本における野生生物への環境リスク(個体群レベルでの影響等)の解析

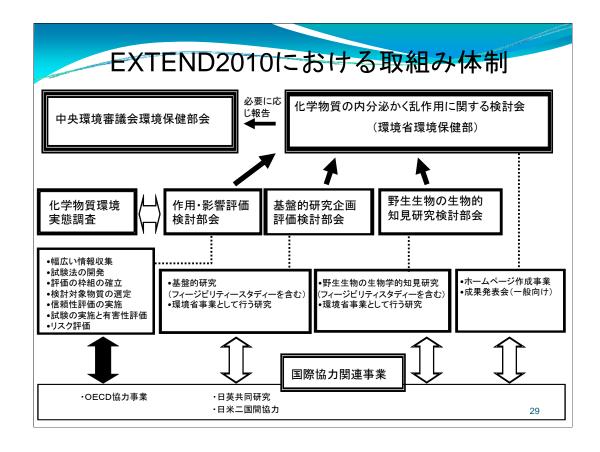
- 日米二国間協力
  - ・平成16年1月の日米合同企画調整委員会において日米二国間の協力を進めることに合意。
  - ・魚類等の生物に対する影響評価手法や試験法を開発するための協力事業を継続。

28

最後にEXTEND2010の紹介として「国際協力の推進」というところがございますが、日英と日米の協力が2つございまして、日英については、先月の1日と2日に英国でワークショップを開催して、本日こちらにおいでの井口先生、鑪迫先生にもこちらの方にご出席いただいてきたところでございます。基本的には、資料に書いてございますが、野生生物に内分泌かく乱物質が及ぼす影響、また個体群レベルでの影響、こうしたものの解析とか評価に力を入れてこの研究を進めているところでございます。

また、日米の二国間協力についても、平成16年から取り組んでおりまして、最初は情報交換という形で進んだと聞いておりますが、3年目ぐらいから試験法について意見交換を行い、その試験法、プロトコールの比較検討と標準化を目指して議論を進めている。その結果が先ほどのOECDにおけるガイドラインの提案に対する採択というものに結びついているのかなと思っているところでございます

0



こうしたプログラムの実施体制がこちらの絵となっております。

「化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会」、我々は「親検討会」と呼んでおりますが、こちらにそれぞれの部会から報告された事項を集約して、必要があれば、中央環境審議会の方にも報告させていただくというところでございます。

この検討会について、基本的には全て資料は公開ということですが、その公開のページを先ほどご指摘があったことを踏まえ、少し修正するのかなと思っておりますし、また、中央環境審議会の方でも先般総会が開かれまして、それぞれの部会における議論の活性化をもっと行うべきというご指摘も総会メンバーから数多くなされましたので、この報告の仕方も並行して工夫していくことになろうかと思っているところでございます。

### 平成24年度予算 化学物質の内分泌かく乱作用に関する評価等推進事業

234百万円(345百万円)

#### 事業計画(業務内容)

- (1) 化学物質の内分泌かく乱作用に関する基盤的研究事業 化学物質の内分泌かく乱作用について、未解明の課題が多く残っている生物個体内での 化学物質の作用メカニズムや、種々の試験評価手法等に係る事項について基盤的研究 を進める。
- (2) 野生生物の生物学的知見研究事業 野生生物に認められる異変の中で化学物質による影響が懸念されるものについて、異変 の原因解明、化学物質の影響機構の解明、内分泌かく乱作用の解明等を進める。
- (3) 化学物質の内分泌かく乱作用に関するリスク評価等検討推進事業 EXTEND2010に基づき、内分泌かく乱作用等が疑われる化学物質を選定し、既に合意されている試験方法を用いて試験を行い、環境中の生物に対する作用影響の評価及びリスク評価を進めるほか、得られた知見について、ホームページ等を活用し、一般国民に広く情報提供を行う。
- (4)試験法検証推進事業

現時点で開発が不十分となっている多世代への影響を評価する試験法について、更に試験法の開発を進める。また、魚類、両生類、無脊椎動物を用いた試験法のうち、OECDで合意に至っていないものについて、OECDでの採択を目指して再現性等の評価を実施する。

(5)国際協力推進事業

化学物質の内分泌かく乱作用への対応を効果的に進めるため、我が国とともに本問題に対する先進的な取り組みを行っている英国をはじめとする二国間で共同研究、合同ワークショップなどを実施する。

30

制度的なご説明としては最後になりますが、環境省における予算の現状でございます。

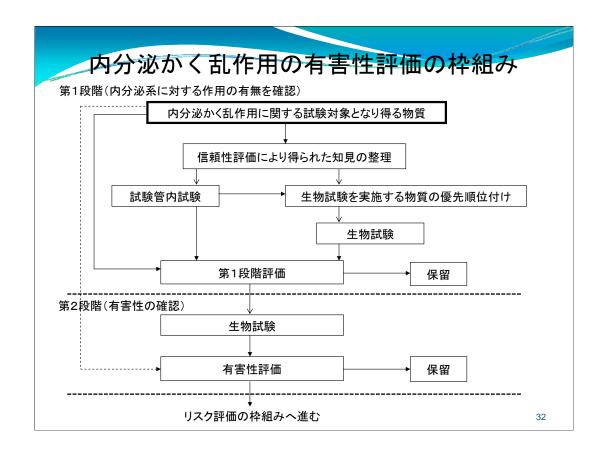
平成24年度、今年度の予算は約2億強となっております。事業計画(業務内容)については、先ほど私の方から説明させていただいた分類に従って記述しております。

来年度予算のことは、選挙後どうなるかというのは私もよく承知しておりませんが、9月の時点で政府の各省庁で取りまとめられた予算で、環境省分として本件については引き続き2億強の予算を要求させていただいているところでございます。

## 3. EXTEND2010における試験及び評価

31

本日最後のテーマになりますが、EXTEND2010における試験及び評価について 簡単にお話をさせていただきたいと思います。



有害性評価については、大きく2段階に分けて実施しているところでございまして、現在、第1段階を中心に議論させていただいているところでございます。

先ほどの黒本調査を中心に、まず「対象となり得る物質」を選定してきまして、 検出実績等から絞り込んで、その中から、様々な知見に応じて、知見の過不足で 、試験管内試験のデータがないもの、生物試験がないものについては、それぞれ 優先度を付けて、試験をする必要があるかどうかということで、試験管内試験を 行ったり、生物試験を行ったりということで、第1段階の評価をするというのが 現状でございます。

# 試験及び評価の考え方及び枠組み

- (1) 基本的考え方
  - 〇 内分泌かく乱化学物質の生態リスク評価のため、以下を実施
    - ・ 内分泌系に対する作用の有無の確認
    - 生体の障害や有害な影響の有無及び程度の確認
  - 環境リスクの評価手法の確立を行いつつ、環境行政上対応が 必要となる物質の効果的な抽出を目指す。
- (2) 基本的枠組み:2段階で評価を実施

#### 第1段階:

・「試験対象物質となり得る物質」について、<u>信頼性評価を実施した知見により疑われる作用について、試験管内試験と比較的簡易な生物試験を実施</u>し、内分泌系に対する作用の有無を確認

#### 第2段階:

・第1段階評価において作用が認められた物質を対象とし、 長期間ばく露による生物試験を実施し、有害性を確認

33

それぞれの考え方、枠組みについてはそちらで書いてございますが、第2段階の 考え方については、これからもう少し十分議論をして整理していかないといけな いのかなと思っているところでございます。

## これまでの信頼性評価の実施状況

- 試験対象物質選定に向けた評価の実施方針
  - ●下記の調査において検出された物質のうち、関連する報告が多い物質について、文献の信頼性評価を実施
    - · 化学物質環境実態調查 · 公共用水域水質測定
    - 要調査項目等存在状況調査
  - •信頼性評価の結果を踏まえ、「内分泌かく乱作用に関する 試験対象物質となり得る物質」を選定
- 信頼性評価の実施状況
  - ・これまでに、48物質の信頼性評価を終了し、30物質を内分泌かく乱作用に関する試験対象物質となり得る物質として 選定
  - •今年度、更に37物質について信頼性評価を実施中

34

目標としては、先ほどございましたが、何とか100物質を選定していきたいということですが、そちらに書いてあります調査等のデータも踏まえて、「試験対象物質となり得る物質」の選定を進めているところでございます。

実際に48物質の信頼性評価を終了させていただきまして、30物質を試験対象物質となり得る物質として選定を済ませたところでございます。

今年度は更に37物質について信頼性評価を実施しているところでございます。

# 試験管内試験の対象となり得る物質

#### 第1回信頼性評価

エストロン、p-ジクロロベンゼン、N,N-ジメチルホルムアミド、 2,4,6-トリブロモフェノール、2,4-トルエンジアミン、ヒドラジン、フェンチオン (**7物質**)

#### 第2回信頼性評価

カルバリル(NAC)、カルボフラン、シアナジン、ジウロン、ジクロルボス、 ジクロロブロモメタン、ダイアジノン、フェニトイン、フェニトロチオン、 フェノバルビタール、ペルフルオロオクタン酸 (**11物質**)

#### 第3回信頼性評価

アクリルアミド、アラクロール、2,4-ジクロロフェノキシ酢酸、 テトラブロモビスフェノールA、ナフタレン、モリネート、りん酸トリフェニル (**7物質**)

#### 第4回信頼性評価

アトラジン、2,6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール(別名: BHT)、1-ナフトール、4-t-ペンチルフェノール、メソミル(**5物質**)

35

これまでの信頼性評価の来歴を、30物質について第4回まで、平成20年から23年までの成果をここに書かせていただいているところでございます。

## 信頼性評価を実施中の物質

デカブロモジフェニルエーテル(PBDE#209)、クロロホルム、シマジン、 チウラム、テトラクロロエチレン、1,1,1-トリクロロエタン、トリクロロエチレン、 エピクロロヒドリン、塩化ビニルモノマー、キシレン、四塩化炭素、 ジクロロメタン、トルエン、ベンゼン、ホルムアルデヒド

アセトアルデヒド、エチルベンゼン、過塩素酸、

グリホサート(別名:ラウンドアップ)

クレゾール類(m-クレゾール、o-クレゾール、p-クレゾール)、

クロロベンゼン、3,4-ジクロロアニリン、2,4-ジニトロトルエン、

3,4-ジニトロフェノール、チオベンカルブ、トリクロサン、

1.2.3-トリクロロプロパン、ニトロベンゼン、二硫化炭素、

4-ヒドロキシ安息香酸メチル、ヒドロキノン、フェノール、フェンバレレート、フタル酸ジイソブチル、ベノミル、

2-メチル-N-[4-ニトロ-3-(トリフルオロメチル)フェニル]プロパンアミド(別名:フルタミド)、

りん酸トリクレジル

36

今年度、先ほど言いました37物質について実施しているもののリストでございます。

# 第1段階生物試験の実施の考え方

- ○実施する試験
  - 当面は、試験法が確立しているエストロゲン様作用、抗エストロゲン様作用、アンドロゲン様作用について実施
- 〇優先順位付けの基本的考え方
  - ・優先順位1:第1段階試験管内試験において、作用が認められた物質
  - ・優先順位2:第1段階試験管内試験において作用が認められなかったが、既存知見の動物試験及び疫学的調査等において、作用が認められている物質
  - ・優先順位3:第1段階試験管内試験において作用が認められず、既存知見の動物試験及び疫学的調査等でも作用が認められていない物質

37

先ほどのフローチャートで生物試験がここにございますが、これについての考え方ということで、優先順位を設けて、物質を絞って、限られた予算の中で進めていくということで、ここに書いてあるような優先順位で進めさせていただきました。

## 第1段階生物試験の結果

- 〇 平成23年度の試験管内試験の結果を踏まえて、以下の4物質について第1段階生物試験としてメダカ短期繁殖試験 (TG229)を実施することとした。
  - ・エストロゲン作用の有無について確認する物質 エストロン、ダイアジノン
  - ・抗エストロゲン作用の有無について確認するための物質 シアナジン、フェニトイン
- このうち、エストロン、シアナジン、フェニトインについて試験を実施したところ、以下の結果が得られた。
  - ・エストロン:エストロゲン作用を持つことが確認された。
  - ・シアナジン: 抗エストロゲン作用を持つことは確認できなかった。
  - ・フェニトイン: 抗エストロゲン作用を持つことは確認できなかった。
- 平成24年度に生物試験を実施する物質についてはダイアジ ノンと平成24年度の試験管内試験の結果をあわせて、優先順 位を検討することとする。

38

その結果ですが、この4物質について実施するということになり、実際に行ったのは、ダイアジノンを除いた3物質について実験をして、結果として見れば、エストロンについては、エストロゲン作用を持つことが確認されたというふうな形になっております。

平成24年度、今年度は、23年度から繰り越されたダイアジノンと、24年度の結果を合わせて優先順位の検討を行うということで作業を進めさせていただいているところでございます。

## 5. 今後の取組

- 第1段階試験管内試験の結果を踏まえ、優先順位を 考えた上で、第1段階生物試験を実施する。
- 第1段階生物試験に当たる試験法が確立していない 作用については、必要な試験法の開発を進める。
- 第1段階の評価が出た物質について有害性を評価するための第2段階生物試験の開発を進める。
- 長期的には、第2段階の試験の実施も含め、内分泌かく乱作用に関する有害性評価を行うとともに、環境リスクの評価を推進し、必要な場合には環境リスクの管理体系に組み込んでいくことを念頭に置いて対応を進めていく。

39

今後の取組でございますが、基本的には、今まで整理をしてきたEXTEND2010に基づく枠組みの方法で進めていくということを書かせていただいているところでございますが、他方、EXTEND2010の計画を定めたときには、当面5年間の計画ということで進めさせていただいたところでございます。まだまだ総括するには早い段階ではありますけれども、真ん中を過ぎた段階で、終わりまでに何ができるのだろうか、また、社会に対して何が発信できるのだろうか、そうしたことを意識しながら、とりわけ来年度、再来年度議論をして、その次の計画は何になるのか、どうするのかということも念頭に置きながら進めていかないといけないのかなと思っております。

その手始めとして、先ほどありましたが、情報提供、情報発信、共有、そうした ものが大切で、そうした発信に対する皆様からのご意見についても十分受け止め ながら、その次の取組も進めていかないといけないのかなと思う次第であります。

内分泌かく乱物質につきましては、一頃のように社会的に連日どこを見てもその報道ばかりという状況とはだいぶ異なる様相であることは間違いないとは思います。他方、先ほどのSAICMのICCM3の議論も紹介させていただきましたし、アメリカの動きもありますが、世界的に見れば、まだまだ引き続き多くの方が取り組んで、未解明の事項も多い問題であると思っておりますので、長い取組ではございますが、今後とも環境省としてはこの問題に正面から取り組んで、議論をしていければと思っている次第でございます。

# 御清聴ありがとうございました。

(参考)

環境省の化学物質の内分泌かく乱作用に関する取組: http://www.env.go.jp/chemi/end/index.html

化学物質の内分泌かく乱作用に関する情報提供サイト: http://endocrine.eic.or.jp/

40

以上、非常に雑駁ではございましたが、私の方から環境省における内分泌かく乱作用に対する取組の概要についてお話をさせていただきました。ご清聴ありがとうございました。