

内分泌かく乱化学物質を同定する  
ためのクライテリア及び波及する  
諸影響に関する欧州連合会議  
(2015.6.1、ベルギー王国・ブリュッセル)

日本エヌ・ユー・エス株式会社

常務取締役 川嶋之雄

本報告は、全て川嶋個人の責任において行うものです。

今日お話しする内容につきましては、日英共同研究という、EXTEND2010の中で行っている英国側のカウンターパートであるDEFRAというお役所のマイク・ロバーツさんから、基生研の井口先生のところにこんな会議があるぞというお話があって、それを井口先生から環境省へ情報提供され、環境省が行ってこいということで行かせていただきました。

今日の報告については、いろいろ誤解や誤訳もあるかもしれません。それは全部私の責任だということで御承知おきいただきたいと思います。

一つ前提として、化学物質の管理に関して「アセスメント」という言葉が出てきますが、日本やアメリカ合衆国は、リスクアセスメント、化学物質の毒性とばく露(エクスポージャー)の組み合わせでアセスメント、管理をしていくという方法を主にしていますが、欧州のほうは、プレコーショナル・プリンシプル(予防原則)ということを中心に考えて、ハザード、有害性のほうで管理していこうとしています。また、単一の国ではないので、エクスポージャーの状況が各国で違いすぎるといったようなこともそこにはあるかと思っています。ということで、日本とだいぶ考え方が違うということは御承知おきいただきたいと思います。

ここにありますように「内分泌かく乱化学物質を同定するためのクライテリア」、要は、ある物質が内分泌かく乱化学物質かどうかということはどういう基準で判断したらいいか、といったことになります。ただ、それがどのような政策をとったときに波及効果があるだろうといったことを様々なステークホルダー、関係者から意見を聴くというのがこの会議でございます。

## 背景



### ■ 欧州連合(EU)における政策

- 内分泌かく乱作用は、化学物質の毒性に関する新しい捉え方です。
- 世界中の科学界及び規制当局による見解がいくつかの重要な点において、依然として一致しない場面があります。
- 世界保健機関(WHO)は、内分泌かく乱化学物質(ED)を、「内分泌系の機能に変化をもたらし、その結果として未処置生物、子孫、(準)個体群に有害な健康影響をもたらす外因性の物質または混合物」と定義しています。
- EUでは、この定義を採用しています。



World Health Organization

[http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm)<sup>2</sup>

これまでの背景ですが、EUにおける政策としては、化学物質の内分泌かく乱作用というのは重要な問題だと。ただし、世界中、EU内でもいろいろな考え方がある。基本となるのは、WHOが定義している「内分泌系の機能に変化をもたらし、」——ここが内分泌かく乱、「その結果として未処置」——インタクトという言葉で「未処置」ですが、いろいろ子宮をとっちゃったりとか、そういう操作してない普通の個体、「その結果として未処置生物、子孫、個体群に」、ここで問題なのは、アドバース、「有害な」、これが問題になってきます。つまり、「内分泌系の機能に変化」という点と、「有害な」といったところが問題になります。「有害な健康影響をもたらす外因性の物質または混合物」と定義されています。EUではこの定義を採用しています。

本日の発表の中ではいろいろな略語が出てきます。この中で、EDと書いてあるのはEndocrine Disruptorを示します。これにsがつくと「Endocrine Disruptors」ということになります。

## 背景



### ■ 規制に向けた枠組み(1)

- 1999年に、欧州委員会はEDsに関する戦略を採択しました (COM1999/706)。
- 化学物質規制の改訂にあたっては、この戦略に基づいています。
- 欧州連合の法規制は、EDsを対象とすることを条文に記載しています。
- 従って、規制上は、消費者はEDsから保護されています。該当する化学物質は、植物保護製品、殺生物製品、REACH規則(化学物質の登録・評価・認可及び制限に関する規則)関連化学物質、化粧品です。

[http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm)

3

EUにおける規制に向けた枠組みは、1999年、ちょうどSPEED' 98の翌年になりますが、欧州委員会はEndocrine Disruptorに関する戦略を採択しています。化学物質規制の改定にあたっては、この戦略に基づきます。

日本では、まだ内分泌かく乱化学物質というのは法規制の中には条文としては書かれていないのですが、ヨーロッパでは各法令にEndocrine Disruptorということが記載されています。したがって、規制上は、形としては、消費者は内分泌かく乱化学物質から保護されています。

該当する化学物質は、植物保護製品、殺生物製品、REACH規則関連化学物質、化粧品です。

## 背景



### ■ 規制に向けた枠組み(2)

- しかし、内分泌かく乱性を有する物質を同定するための規制横断的なクライテリア(評価基準)は、国際的にも欧州連合(EU)内でも確立されていません。
- 各EU規則において、EDsに関する文言には違いがあります。

| EU法規制の条文    | 内分泌かく乱性 | 有害影響           | 因果関係の科学的根拠の強度  |
|-------------|---------|----------------|----------------|
| REACH       | X       | X <sup>a</sup> | 「おそらく科学的根拠がある」 |
| 医療機器に関する指令  | X       | X <sup>a</sup> | 「おそらく科学的根拠がある」 |
| 植物保護製品(認可)  | X       | X              | 「原因であるかもしれない」  |
| 殺生物製品(認可)   | X       | X              | 「原因であるかもしれない」  |
| 殺生物製品(使用禁止) | X       | -              | -              |
| 水政策枠組み指令    | X       | -              | -              |
| 化粧品規制       | X       | -              | -              |

- a : CMRs、PBT又はvPvBと同等程度の懸念につながるような有害・深刻影響の存在を判断するための追加的判断  
[http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm)

4

ところが、内分泌かく乱性を有する物質を同定するための規制横断的なクライテリア(評価基準)が国際的にもEU内でも確立されていない。

例えば、ここに挙げましたが、各条文の中で内分泌かく乱といった言葉は書かれてはいるが、統一的不是な。

## 背景

### ■ インパクト アセスメント(1)

- 欧州委員会(EC)は、植物保護製品規制 (PPPR)(EC)1107/2009及び殺生物製品規則 (BPR)(EU)528/2012の要請を受け、EDsを同定するためのクライテリアを設定するためにインパクト アセスメント (IA) を実施中です。
- このような統一的なクライテリアが設定されるまでは、各規則において定義される臨時的なクライテリアを代用します。
- IAを進めるにあたっては、ECの標準規則(standard rules)に則り、利害関係者の参画を図り、進捗全体を通して対話を促進させます。

[http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm)

Policy Design using Impact Assessment



ここでインパクトアセスメントという言葉が出てきます。これを先ほどのリスクアセスメントと同じと考えると間違いで、ここでEUがやろうとしていることは、政策決定のためのインパクトアセスメントということで、各物質を評価するためのリスクアセスメントやハザードアセスメントではないということです。

ECは、植物保護製品規則や殺生物製品規則に記載されているということで、同定するためのクライテリアを設定するためにインパクトアセスメントを実施中です。各条文では臨時的なクライテリアが採用されているのですが、これを統一的にしないと、ばらばらな対応になってしまう。

ただし、ECとしては、利害関係者の参画を図って、進捗状況を通して対話を促進させるという、あくまでも皆さんの御意見を伺いますという対応になっています。

## 背景

### ■ インパクト アセスメント(2)

- 欧州委員会は、EDsを同定するためのクライテリア設定に向けたインパクト アセスメント(IA)に用いるべく適切な科学的根拠を追求します。
- IAでは、特にヒト健康、環境、農業、社会経済、貿易に対する影響を分析対象とします。
- クライテリアに係る政策決定は、IAが完了した後に実施します。

■ [http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/impact\\_assessment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/impact_assessment/index_en.htm)

6

インパクトアセスメントにどういった項目の評価をするのかというと、ヒト健康、環境への影響、産業、農業、社会経済、あとは貿易、輸出入を化学物質、製品で行いますから、こういった影響を分析対象とします。

統一的なクライテリアを決めましょうというのは、インパクトアセスメントが終了したときに決めようということです。

- 2012年6月に、「EDs：現在の科学的及び政策的課題」と題された欧州委員会主催の会議が開催されました。
- 2014年6月に、植物保護製品規則(PPPR)及び殺生物製品規則(BPR)の施行においてEDsを同定するためのクライテリアの策定に向けたロードマップが公表されました。
- 2015年6月1日にブリュッセルにて、欧州委員会の健康・食品安全総局は、PPPR及びBPRにおいてEDsを同定するためのクライテリア策定に向けたインパクトアセスメント(IA)に関する1日会議を開催しました。
- 本会議の目的は、加盟国、欧州議会議員、第三国議員、利害関係者に対し、EDsを同定するためのクライテリア策定に向け現在進行中のIAに関する情報を提供し、更なる意見交換の場を提供することです。

これまで、2012年6月には欧州委員会主催の会議が今回と同じブリュッセルで「現在の科学的及び政策的課題」と題されて開催されました。ここに出席したのは、明らかに日本人とわかるのは、私ともう一人の方だけでした。これが3年前です。

2年前に各規制においてEDsを同定するためのロードマップといわれているものが公表されました。

このような2つが大きな前提になっています。

今年の6月1日に、2012年からすると2回目になるのですが、欧州委員会の健康・食品安全総局が、このクライテリア策定に向けたインパクトアセスメントに関する1日会議を開催しました。この一番大きな目的は、対話を図るということです。

## これまでの動向

- 2012年6月11日、12日に欧州連合会議「内分泌かく乱化学物質：現在の科学的及び政策的課題」が開催されました。



### 会議のまとめ

2013年末を目途に、欧州委員会(EC)は、植物保護製品規則及び殺生物製品規則において内分泌かく乱作用を有する物質を同定するためのクライテリアを提案します。

2013年6月を目途に、ECは、REACHが認定したEDsについても点検を実施します。

1999年に制定されたEDsに関する戦略も合わせて改定します。



[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/index_en.htm)

8

これまでの動向ですが、2012年6月11日、12日に「内分泌かく乱化学物質：現在の科学的及び政策的課題」ということで、このようなプログラムで、この写真ではちょうどリンダ先生が講演されているところが写っています。

これが会議の様子です。リンダ先生は基調講演をされました。

そのときに、時期を覚えていただきたいのですが、2013年末を目途に、ECは、内分泌かく乱作用を有する物質を同定するためのクライテリアを提案するとされました。もう過ぎているわけです。それから2013年6月を目途に、ECは、REACHが認定したEDsについても点検する。それから、非常に古い1999年に制定された戦略もあわせて改定するというふうにわりとカッコよく会議をまとめたのですが、これがなかなか進んでいない。



| ROADMAP                    |   |                 |
|----------------------------|---|-----------------|
| TITLE OF THE INITIATIVE    | Defining criteria for identifying Endocrine Disruptors in the context of the implementation of the Plant Protection Product Regulation and Biocidal Products Regulation |                 |
| LEAD DG – RESPONSIBLE UNIT | DG ENV A.3, DG SANCO E.3  | DATE OF ROADMAP |
|                            |   | 06/2014         |

This indicative roadmap is provided for information purposes only and is subject to change. It does not prejudice the final decision of the Commission on whether this initiative will be pursued or on its final content and structure.

**A. Context and problem definition**

- (1) What is the political context of the initiative?
- (2) How does it relate to past and possible future initiatives, and to other EU policies?
- (3) What ex-post analysis of existing policy has been carried out? What results are relevant for this initiative?

(1)  
Chemicals with endocrine-disrupting properties ("endocrine disruptors" – ED) impact on the hormone system of animals and humans. Endocrine disruption is a relatively recent way of looking at the toxicity of chemicals. There is now scientific consensus in many areas, though diverging views exist on specific points within the scientific community and regulators worldwide.

There is general consensus on the WHO/IPCS (2002) definition of an Endocrine Disruptor. It is defined as an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations.

Although provisions on ED are in force in some sectoral EU legislation, no formal criteria have been established, internationally or at the EU level, for identifying ED.

The placing on the market of plant protection products and biocidal products are regulated by two separate pieces of Union legislation namely the Plant Protection Product Regulation (EC) 1107/2009 (PPPR) and the Biocides Product Regulation (EU) 528/2012 (BPR). Under each instrument, the co-legislators have empowered the Commission to establish scientific criteria to identify substances with endocrine disrupting properties.

The BPR and the PPPR also set the regulatory consequences for substances considered as ED: Annex II, Section 3.6.5 of the PPPR and Article 5 of the BPR stipulate that substances having endocrine disrupting properties which may cause adverse effects will not be approved for the respective use, unless:

- o For a Plant Protection Product:
  - the exposure is negligible, or
  - the substance is necessary to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means including non-chemical method (this provision can only be applied for a maximum period of 5 years);
- o For a Biocidal Product:
  - the risks are negligible, in particular where the product is used in closed systems or under other conditions which aim at excluding contact with humans and release into the environment, or
  - the substance is essential to prevent or control serious dangers to human health, animal health or the environment, or
  - not approving the substance would have disproportionate negative impacts on society when compared with the risks.

Further, Article 19(4) of the BPR stipulates that substances having endocrine disrupting properties (i.e. not specifying "which may cause adverse effects") will not be approved for use by the general public.

(2)  
The provisions in the PPPR and the BPR regarding EDs were adopted in the context of substantial scientific, policy and legislative activity within the EU and internationally during the past 15 years. The development of criteria that will be used to identify substances with endocrine disrupting properties under the Biocides Regulation and the Plant Protection Products Regulation is related to the general calls on the Commission to

ドマップ(1)

第一の課題は、植物保護製  
品においてEDが規制されている  
ものの法規制においてはEDのク  
レリタは不明です。

規制でEDsが言及されている  
法規制においても「規制横断  
プラットフォームを開発しなくてはなり

[tion/impact/planned\\_ia/docs/2014\\_env\\_009\\_endocrine\\_disruptors\\_en.pdf](#)

次にロードマップについてです。ロードマップといわれると、タイムラインが出た、いつまでに何をやりますという表のようなものが付いているというふうに考えるのですが、そうではなくて、ロードマップで最初に言われているのは、内分泌かく乱化学物質を評価するためのクライテリアが欠落していて、横断的でない。統一的なものがない。これがロードマップといわれているもので、非常に細かくて申し訳ないですが、文章がずらっと並んでいるものです。

**JANUS**

| ASPECT I:<br>Approaches for EU criteria to identify endocrine disruptors | ASPECT II:<br>Approaches to regulatory decision making  |   |  |
|--|---|---|--|
|  | A.<br>No policy change<br>(baseline)  | B.<br>Introduction of elements of risk assessment into sectorial legislation            | C.<br>Introduction of socio-economic considerations into sectorial legislation |
|  | <i>Different decision making:</i><br>1) <i>strong focus on hazard:</i><br><i>PPP</i><br><i>BP consumers</i><br>2) <i>based on risk / socio-economic assessment:</i><br><i>BP professional use</i><br><i>REACH</i> | <i>Alignment of decision making:</i><br>1) <i>hazard → risk</i><br>2) <i>no changes</i> |  |
|  | Legislative change →  |   |  |
| 1. interim criteria (Baseline)   | OPTION 1.A (BASELINE)   | Not applicable  |  |
| 2. WHO/IPCS definition   | OPTION 2.A  | OPTION 2.B  | OPTION 2.C   |
| 3. WHO/IPCS definition + categories                                      | OPTION 3.A  | OPTION 3.B  | OPTION 3.C   |
| 4. WHO/IPCS definition + potency   | OPTION 4.A  | Similar to 2.B and 2.C, thus not applicable   |  |

10

政策オプションとしてこのロードマップの中では、2つの視点、アスペクトから、さらにそれぞれにいろいろなオプションを考えて、そのオプションの組み合わせによって政策を決めていくとしています。

アスペクト I として、内分泌かく乱化学物質 (Endocrine Disruptor) を同定するためのクライテリアがあります。それから政策判断に向けた取組みといったものを考えています。それぞれのオプション、4 × 3だから12通りあるのですが、実効性のあるオプションとしては、ここに挙げましたように、9通りを考えておられます。このようにアスペクト I とアスペクト II でどういうオプションがあるかというものがあるのですが、これらのオプションの組み合わせの中で一番実効性があるもの、それからインパクトが少ないものはどうだろうといったものを評価するのがインパクトアセスメントになります。

■ 2014年6月に公表されたロードマップ(3)

政策オプション

◆アспект I: EDsを同定するためのEU クライテリア

オプション1: 政策上の変更なし(ベースライン)。クライテリアを設定しません。BPR及びPPPRにおける各暫定クライテリアの適用を継続します。

オプション2: EDsの同定に、WHO/IPCSによる定義(ハザードの同定)を利用します。

オプション3: EDsの同定に、WHO/IPCSによる定義を利用し、科学的根拠の強度に基づいた追加的分類を導入します。

オプション4: EDsの同定に、WHO/IPCSによる定義を利用し、ハザードの判定(ハザードの同定及び判定)の要素として力価を組み込みます。

[http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned\\_ia/docs/2014\\_env\\_009\\_endocrine\\_disruptors\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_env_009_endocrine_disruptors_en.pdf)

では、政策オプションとしてはどういったことがあるかという、オプション1、これは何も変えません。現行でいきましょう。これには当日の会議でもブーイングが出ている。このオプションはないだろう。

オプション2、Endocrine Disruptorを同定するために、WHOの定義、ハザードの同定を利用する。

オプション3、このハザードの同定に科学的根拠の強度に基づいた追加的分類、中身をもう少し分けましょう。

オプション4として、この定義にハザードの判定として力価、ポテンシーとっていますが——を付け加えましょう。こういったオプションがまず考えられる。

## ■ 2014年6月に公表されたロードマップ(4)

### オプション2：EDsの同定に、WHO/IPCSによる定義(ハザードの同定)を利用します。

a) 以下のような物質が該当します。:

- i) 人に及ぼす内分泌系経由の有害影響や、環境中生態動物種に及ぼす内分泌系経由の個体群関連の有害影響が知られている、又は予想される。
- ii) 実験的研究(*in vivo*)等の情報(例えば構造類似性による分類化に向けた取組みである(Q)SAR)から、その物質が人に及ぼす内分泌系経由の有害影響や、環境中生態動物種に及ぼす内分泌系経由の個体群関連の有害影響を引き起こす効果があることを強く示唆する科学的根拠が存在する。
- b) ある物質が内分泌かく乱物質であるか否かを判断するのに用いた実験的研究から、他の有害影響を伴うことなく内分泌系経由の有害影響を示す。あるいは、他の有害影響を伴う場合は、内分泌系経由の有害影響が他の毒性影響の不特定な二次的過程ではないことを示す明確な科学的根拠が提供されている。
- c) 有害影響とは、WHO/IPCS(2009)で言及されている通り、個体、生態系、(準)個体群における機能の不全、付加的ストレスに対する補償能力上の不全、その他の影響に対する感受性の増加に至らしめるような形態、生理、生育、発達、生殖、寿命上の変化である。
- d) 影響が人にも環境中生態動物種の個体数にも明らかに関連しないという情報(例えばメカニズム的な)が存在する場合は、その物質を内分泌かく乱物質とは見なさない。

**このオプションを採用すると、実質的には、対象とする化学物質がEDsであるか否かの二者選択を行うこととなります。**

[http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned\\_ia/docs/2014\\_env\\_009\\_endocrine\\_disruptors\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_env_009_endocrine_disruptors_en.pdf)

12

オプション2をもう少し説明しますと、ハザードの同定で、中身は細かいので、ここでは1個1個は説明しませんが、イエス・ノーです。内分泌かく乱化学物質か、そうではないかといったオプションを選択するかどうか。

■ 2014年6月に公表されたロードマップ(5)

**オプション3**: EDsの同定に、WHO/IPCSによる定義を利用し、科学的根拠の強度に基づいた追加的分類を導入します。

**カテゴリーI**: 内分泌かく乱化学物質(オプション2のa~dに該当する。)

Endocrine Disruptors

**カテゴリーII**: 内分泌かく乱化学物質と疑われる物質

Suspected Endocrine Disruptors

- a) ある物質について、人、環境中生息動物種、実験的研究から、内分泌系経由の有害影響に関する科学的根拠が得られているが、その科学的根拠が、その物質をカテゴリーIIに分類するほど強くない場合。
- b) 内分泌系経由の有害影響は、他の毒性影響が存在しない状態で認められなければならない。他の毒性影響と共に起きる場合、内分泌系経由の有害影響は、他の毒性影響の不特定な二次的過程によるものであってはならない。
- c) カテゴリーIのc)及びd)の条件はここでも該当する。

**カテゴリーIII**: 内分泌活性物質

Endocrine Active Substances

- a) ある物質について、未処置動物において内分泌かく乱作用を経由した有害影響が起きる可能性を示すような科学的根拠が *in vitro*又は*in vivo*で存在する場合で、科学的根拠がその物質をカテゴリーI又はIIIに分類するほど確実ではない場合。

[http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned\\_ia/docs/2014\\_env\\_009\\_endocrine\\_disruptors\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_env_009_endocrine_disruptors_en.pdf)

13

次のオプション3は、カテゴリーを3つに分けます。根拠は、信頼性があるとしたものはEndocrine Disruptorsにしましょう。ただ、それよりもどうも疑わしいなというのは、疑われる、Suspected Endocrine Disruptorsにしましょう。カテゴリーIII、Endocrine Active Substances、内分泌系への活性はあるようだが、それほど有害性はないといったような、こういった3つのカテゴリーに分けたらどうだといった考え方です。

- 2014年6月に公表されたロードマップ(6)

- ◆ アспект II: 規制判断に向けた取組み

- オプションA: 政策上の変更なし(ベースライン)。

- オプションB: 更にリスク アセスメント的要素を各法規制に導入します。

- オプションC: 更にリスク-ベネフィット分析等、社会経済的な考慮を導入します。

[http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned\\_ia/docs/2014\\_env\\_009\\_endocrine\\_disruptors\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_env_009_endocrine_disruptors_en.pdf)

14

今度は視点の2番でアспект IIでは、これにも政策上の変更なし。

それと、ここでちょっと驚いたのですが、EUでもリスクアセスメント要素を入れたらどうかとあります。

オプションCは、リスク-ベネフィット分析等、社会経済的なものを入れたらどうかといった、いろいろな組み合わせが出てきているわけです。

■ 内分泌かく乱化学物質(EDs)を同定するためのクライテリア及び波及する諸影響に関する欧州連合(EU)会議(2015年6月1日、ブリュッセル開催)

Centre Albert Borschette – Room AB-0A 36, rue Froissart (1049 Brussels) 09:30-18:00. 出席者約280名



セッション1: EDsを同定するためのクライテリアに関する科学的議論

セッション2: EU規制におけるEDs

セッション3: 産業界及び消費者に対する潜在的影響

セッション4: 貿易及び農業に対する潜在的影響

セッション5: 健康及び環境に対する潜在的影響  
(本会議で使用されたパワーポイント資料は、以下のアドレスにおいて当日の発表時の映像とともに全て公開されています。)

[http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/events/ev\\_20150416\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/events/ev_20150416_en.htm)

15

やっと会議の話になりますが、本年6月1日、ブリュッセルで開かれた会議には280人ほどの出席者がありました。前回と似たようなプログラムの表紙になっていますが、今回は2日間にわたってですが、今回は1日でした。

セッションが1から5までありまして、まずは科学者の方からの総括的なお話、それからEU当局からの、規制をどうやって進めていくか、規制管理に向けた進捗状況の報告、それから午後になりまして、産業界及び消費者、貿易・農業、健康・環境といった様々なステークホルダーからの御意見が発表されました。

ここで非常に面白いと思いましたが、本会議で使用されたパワーポイント資料は、以下のアドレスで全部公開されているのですが、さらに、写真ではなくて、当日の発表の映像もダウンロードできる、生のやりとりがパソコン上で見ることができるということで、非常に開かれた内容になっています。

## セッション1

- EDsを同定するためのクライテリアに関する科学的議論(科学的な見解：EDsを同定するためのクライテリアをどのようにして確立し、政策上どのように適切に評価していくか。)
- 公衆の健康を守るためのEDCsの同定  
-Professor R. Thomas Zoeller, University of Massachusetts Amherst and Endocrine Society
- 内分泌系へ化学物質が及ぼす影響を決定する薬学及び毒理学の諸原則  
-Professor Daniel Dietrich, University of Konstanz
- EDsのハザードアセスメントに関する欧州食品安全機関(EFSA)科学委員会の意見  
-Professor Anthony Hardy, Chair of EFSA' Scientific Committee

16

セッション1では、このような3つの演題で、クライテリアに関する科学的議論ということで、個々の発表についてお話ししていると、それこそ1日かかってしまうので、ポイントだけ示します。

セッション1として、

3名の研究者からEDCsに関する研究の現状が報告されました。その中で、

- ①化学物質の甲状腺ホルモン系に対するヒト健康への影響を把握する試験法がないこと。
- ②EDCsにより年間約1,500億ユーロ(約21兆円)の医療コストがかかると推定されること。
- ③「悪影響(adverse)」の具体的内容が定まっていないこと。
- ④EDCsに関しては、ハザードアセスメントよりリスクアセスメントのほうが適していること。
- ⑤フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)において、「非単調(non-monotonic)反応」についてまとめていること。、などが話題提供されました。

17

この中では、化学物質の甲状腺ホルモン系に対するヒト健康への影響を把握する試験法がまだ確立されていないことが強調されました。

それから先ほど御発表がありました、内分泌かく乱化学物質による年間約1,500ユーロ、換算すると約21兆円の医療コストがかかると推定される。

それからadverse、悪影響の具体的内容が定まっていない。

それから、これも学者さんからですが、ハザードアセスよりリスクアセスのほうがいいのではないかと。

それから、先ほど菅野先生のお話にもありましたが、「非単調」といって、単純な用量反応関係があるのではなくて、ぽんと山ができたり、U字型になったり、こういうnon-monotonicな反応について、フランスの食品環境労働衛生安全庁、通称ANSES、前回のこの公開セミナーでゴンベール先生に御発表いただきましたが、そのANSESで検討を行っているということが話題提供されました。

**■ セッション 2****■ 欧州連合(EU)規制におけるEDs****■ EDsに関するEUの政策**

- Kestutis Sadauskas, Director for Green Economy, DG ENV

**■ EDs: EUにおける規制の枠組み**

- Ladislav Miko, Acting Director General for Health and Food Safety, DG SANTE

**■ よりよい規制に向けた重要ツールとしてのIA**

- Matthew Hudson, Director for General affairs, DG SANTE

**■ 植物保護製品及び殺生物製品規則においてEDsを定義するためのクライテリアにおけるIA**

- Michael Flüh, Acting Director for the Safety of the food chain, DG SANTE

**■ EDsのIAに向けた第一局面:EDsを同定するためのクライテリアにおいて、種々のオプションに該当する化学物質を、どのようにスクリーニングするか**

- Sharon Munn, Scientific-Technical Project Manager, JRC

18

セッション2としては、5人の方々から、欧州連合のEDCに関する規制の進み具合についての御発表がありました。

ここで面白いと思いましたが、これまで第1回の会議では、DG SANTEというところからはほとんど参加者がいなかったのですが、DG SANTEというところがEUの中でかなり主体になっているようです。

セッション2として、

5名の欧州連合(EU)担当者からEUにおけるEDsの規制に関する現状と今後について報告されました。その中で、

- ①2015年11月に試験法に関する委員会ワークショップがブリュッセルで開催されること。
- ②植物保護製品及び殺生物製品に関する新たなクライテリアを2013年末までに策定する予定であったが、失敗したこと。
- ③それに代わって、インパクト アセスメント(IA)について検討を開始したこと。
- ④IAは、ヒト健康中心だが、生態影響も経済への影響も考慮すること。

19

ここでの発表としては、5人の方々に、①として、今年の11月に試験法に関する委員会ワークショップがブリュッセルで開催されます。

それから、これまでの経緯として、先ほど申した2013年末に策定する予定だったクライテリア策定に失敗したこと。

ただ、それに代わって、政策を判断するためのインパクトアセスメントを検討し始めた。

インパクトアセスメントは、ヒト健康中心だが、生態影響も経済への影響も考慮する。

- ⑤IAの具体的な実施方法は、検討中であること。
  - ⑥今後700物質(植物保護製品として400物質、殺生物製品として100物質、関連物質として200物質)をスクリーニング選抜し、35物質についてどのオプションに該当するかを試行すること。
  - ⑦公開されているロードマップが考え方の基本となり、今後、アスペクトIの4オプションのうち、どのオプションを選択するとどのような潜在的な影響が想定されるかをインパクトアセスメントにより検討すること。
- 、などが話題提供されました。

20

それから、インパクトアセスメントの具体的な実施方法は検討中なこと。

今後700物質、これも非常に膨大な量ですが、植物保護製品、これは農薬等が入りますが400物質、殺生物製品、これは殺鼠剤などが入りますが100物質、関連物質、REACH関連ですね。200物質をスクリーニング選抜して、そのうちの35物質についてどのオプションに該当するか。先ほど申し上げたカテゴリーIのオプションにどこに入るのかということを試行してみる。

公開されているロードマップが考え方の基本となって、今後、アスペクトIの4オプションのうち、どのオプションを選択すると、どのような潜在的な影響が想定されかをインパクトアセスメントで検討するということでした。