

ExTEND2005 における取組について

環境安全課

I. ExTEND 2005 策定の経緯

環境省（平成 10 年当時環境庁）では、平成 10 年 5 月「内分泌攪乱化学物質問題への環境庁の対応方針について-環境ホルモン戦略計画 SPEED ' 98-」（以下、SPEED ' 98）を策定し（平成 12 年 11 月に新しい知見等を追加・修正）、これに沿って取組を実施した。策定から 5 年が経過し、その間、科学的な知見の蓄積、国際的な取組の進展等があったことから、SPEED ' 98 を改訂すべく平成 15 年度から専門家、消費者代表等を構成メンバーとする SPEED ' 98 改訂ワーキンググループを設置し検討を重ね、平成 16 年 12 月 28 日から平成 17 年 1 月 28 日にかけてパブリック・コメントを求めた上で、平成 17 年 3 月 14 日「化学物質の内分泌かく乱作用に関する環境省の今後の対応方針について-ExTEND 2005-」（以下、ExTEND2005）を公表した。

II. ExTEND 2005 における基本的な考え方

平成 10 年、環境省（平成 10 年当時環境庁）は SPEED ' 98 の中で内分泌かく乱化学物質問題を「人や野生生物の内分泌作用を攪乱し、生殖機能阻害、悪性腫瘍等を引き起こす可能性のある内分泌攪乱化学物質（いわゆる環境ホルモン）による環境汚染は、科学的には未解明な点が多く残されているものの、それが生物生存の基本的条件に関わるものであり、世代を越えた深刻な影響をもたらすおそれがあることから環境保全上の重要課題」と位置づけた。その後、平成 15 年には、内分泌かく乱化学物質について、「内分泌系に影響を及ぼすことにより、生体に障害や有害な影響を引き起こす外因性の化学物質」とする政府見解がとりまとめられた。このような状況をふまえ、環境省は「内分泌かく乱作用は、化学物質の様々な作用の一面あるいはその他の生体への作用と組み合わせられたものとして評価することが必要である」という観点にたち、「化学物質の内分泌かく乱作用」問題への対応方針として、SPEED ' 98 を全面的に改訂した ExTEND 2005 を策定した。平成 17 年度からは、この ExTEND 2005 に基づき、総合的な化学物質対策の中で内分泌かく乱作用についての各種の必要な調査・研究を進めるとともに、国民の理解を深めるため情報提供とリスクコミュニケーションの促進を図る。

内分泌かく乱作用が注視されることとなった発端は、野生生物の生殖異常とホルモン作用を持つ物質の暴露の関連が指摘されたことによる。野生生物における異常の把握は生態系を視野におく化学物質対策の原点である。しかしながら、生態系への影響を実験によって検証することは困難である。また、わが国では継続的な野生生物の観察が十分行われていないとの指摘がある。そこで「野生生物の観察」を推進することにより生物個体（群）の変化を捉え、生態系への影響を推定する。

生態系やヒト健康への影響を捉えるためには、暴露の視点が重要であり「環境中濃度の実態把握及び暴露の把握」が必要である。

内分泌かく乱作用のメカニズムを解明するために、まず個体に対してどのような変化が観察されるのか把握することが重要であり個体レベルのアプローチが必要である。併せて、細胞・分子レベルでの変化を捉え、個体レベルと細胞・分子レベルの関連性を明らかにしていくことが重要である。このような「基盤的研究の推進」が求められる。

これまで、化学物質の内分泌かく乱作用による「影響評価」の方法として、メダカとラットを用いた試験を開発し、20物質以上の試験物質について試験を実施してきている。今後は、生態系への影響を中心とした評価手法の確立と試験の実施が重要である。

具体的な試験実施の際は、新たな科学的知見の集積、取組むべき物質の範疇自体の変容等へ対応するため、予め作成した物質のリストから選定し試験するのではなく、物質選定の考え方、評価の流れを明確にしておく。

化学物質対策のうえでは、内分泌かく乱作用に着目したデータのみでなく様々な有害性評価の観点から得られたデータとともに、暴露状況を踏まえ総合的に「リスク評価」を行い「リスク管理」へと繋ぐ視点が重要である。

科学的に不明確なことが多い中、仮説が根拠となり漠然とした不安を招かないため広く正確な「情報提供」を行い、化学物質についてリスク、利便性、コスト等様々な観点を踏まえた理解を深めるため「リスクコミュニケーション」を推進する必要がある。また、子どもたちが将来、内分泌かく乱作用を含めた化学物質との向き合い方を自ら選択できる力を涵養するための「環境教育」が重要である。

III. ExtEND 2005 における具体的方針

(1) 野生生物の観察

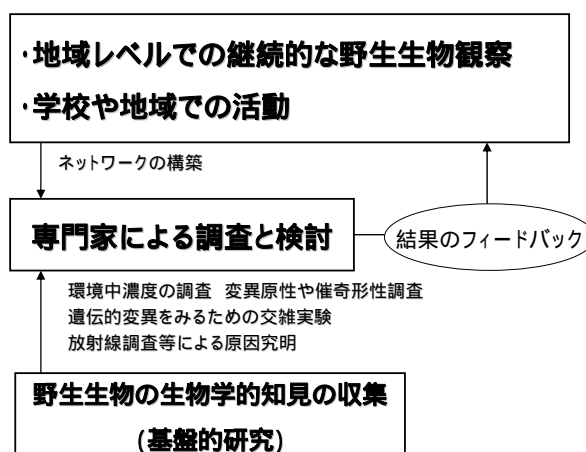
生態系への影響を実験によって直接検証することは困難である。このため、まず継続的に生物個体（群）の観察により変化を捉えることが重要である。

地域レベルでの継続的な野生生物観察

学校における自然観察学習や地域住民による地道な観察活動を活用する。種の同定その他精度的な限界はあるものの、これを発端として専門家に広く全国のフィールドを提供することができる。

専門家による調査と検討

地域レベルでの観察が発端となりフィールドが提供される。観察された変化が異常なものか否かを判断した上で、観察された内容に応じ、環境中濃度の調査、変異原性や催奇形性調査、遺伝的変異をみるための交雑試験、放射線調査等、より詳細な調査を進める必要がある。



(2) 環境中濃度の実態把握及び暴露の測定

化学物質の環境リスクを的確に評価するためには、環境中における濃度の実態を把握することが必要である。これまで環境中の化学物質濃度を調べてきた化学物質環境実態調査（いわゆる黒本調査）に、内分泌かく乱作用の観点も取り入れた物質選定を行い、得られた結果は幅広く有効に活用する。

初期環境調査、詳細環境調査、モニタリング調査、暴露量調査等

特定の環境中の化学物質濃度レベルの推計

環境試料の保存

より高感度な分析法の開発

(3) 基盤的研究の推進

内分泌かく乱作用については、依然として科学的に未解明なことが多いことから、内分泌かく乱作用のメカニズムを解明する必要がある。

野生生物の基礎生物学的知見の収集

野生生物の観察によって生物個体（群）の変化が見られた場合、その変化が異常か否かの評価とメカニズムの把握を行う必要があり、基礎的な生物学的知見の収集が重要である。

個体レベルのアプローチ

また、生体においてどのような変化が観察されるのか把握し、個体レベルでのメカニズムを把握するため、生体内での吸収、代謝、排泄作用等の諸反応を含めた一個体としてのメカニズム評価を行う視点が必要であり、まず個体レベルでのアプローチが求められる。

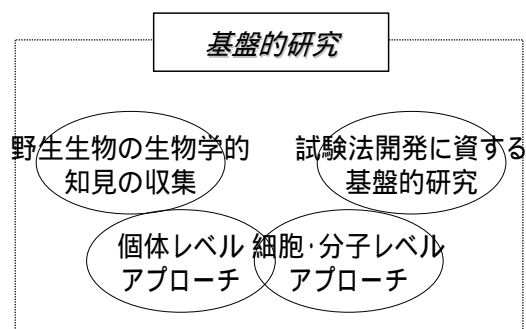
細胞・分子レベルのアプローチ

併せて、細胞の受容体と化学物質の反応や遺伝子の発現変化など細胞・分子レベルでの作用メカニズムを解明していくため、細胞・分子レベルのアプローチが重要である。

個体レベルでの変化が、どのような細胞・分子レベルでの作用メカニズムに起因しているのか、逆に細胞・分子レベルでの変化が個体レベルではどのような形で現れるのか、その関連性を視点においた検討が必要である。

試験法開発に資する基盤的研究

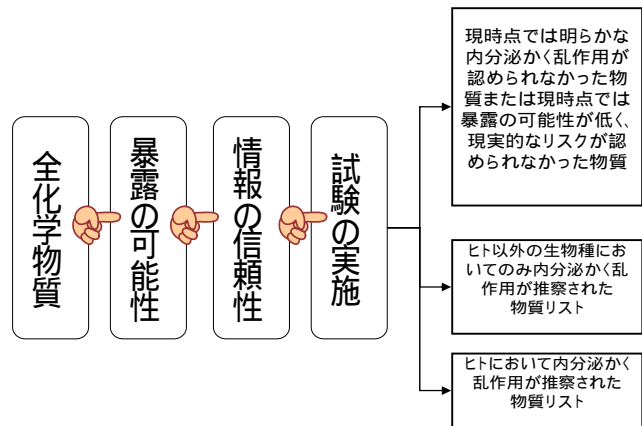
一方で、現時点での最新の知見を利用して生態系やヒト健康影響への影響を推定するため、個体レベル、細胞・分子レベルの関連性を視野においた種々の試験評価方法を確立する必要がある。



(4) 影響評価

具体的な影響評価においては、新たな科学的知見の集積、取組むべき物質の範疇自体の変容に対応するため、予め対象とする物質をリストにするのではなく、物質選定と評価の流れを明確に提示しておく。実際の運用では、有識者による公開の場での検討で広い見識と多くの理解、合意のうえで進める。

試験の実施にあたっては、主として環境保全の観点から、当面、広く生態系への影響を視野に入れた検討に重点を置き、メダカによる試験を優先的に実施する。ラットを用いた試験は、特に内分泌かく乱作用が推察される場合など必要に応じて実施する。



(5) リスク評価

化学物質対策のうえでは、内分泌かく乱作用に着目したデータのみでなく、様々な有害性評価の観点から得られたデータとともに、暴露状況を踏まえ総合的にリスク評価を行う必要がある。

(6) リスク管理

現時点では、内分泌かく乱作用の観点から規制的にリスク管理を行うことが必要な化学物質として該当するものはないが、必要に応じ対応を検討できる体制を整えておくことが望ましい。

(7) 情報提供とリスクコミュニケーション等の推進

化学物質の内分泌かく乱作用は科学的に不明確なことが多く理解しにくい内容を含んでおり情報提供が重要である。さらに、化学物質を供給する側、使用する側双方が、リスクについて理解し適切な行動を選択できるようリスクコミュニケーションを推進することが必要である。また、内分泌かく乱作用を含め、化学物質との向き合い方をどう選択していくかという視点を環境教育の中で取り扱うことも重要である。

情報提供

化学物質の内分泌かく乱作用については、仮説が根拠となって国民に大きな懸念を生んでいるとの指摘がある。漠然とした不安を招かないため、信頼性の高い最新の情報を積極的に提供し続けることが必要である。ホームページを活用し直接国民に継続的なわかりやすい情報提供を図るとともに、これまで開催してきた国際シンポジウム等を引き続き開催し、情報提供に努める。

リスクコミュニケーション

リスクコミュニケーションのあり方、具体的な手法についての検討を始める必要がある。リスクコミュニケーションの場としては、たとえば、市民、産業、行政で構成され、化学物質の環境リスクに関する情報の共有と相互理解の場であり環境省が実施している「化学物質と環境円卓会議」等の場の積極的な活用が挙げられる。

環境教育

子どもたちが、将来、内分泌かく乱作用を含む化学物質のリスクに関する情報を理解し、化学物質との向き合い方を自ら判断し選択できる能力が涵養されるような環境教育の充実が望まれる。このため、子どもを対象としたわかりやすく正確な情報の発信に努める。なお、産官学の各方面からは伝え方のツール等が提供されることも望まれる。

取組みにあたっては、広く公開された企画・評価体制を確立することが重要である。国際的にも成果を共有し、試験法の標準化等の活動へも積極的に参加していく。また関係機関間での情報の共有を進める。

IV. ExTEND 2005 における取組体制

ExTEND 2005 に基づき実施される事業全体について審議する場として、「化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会（親検討会）」を設置する。また、ExTEND 2005 における具体的な方針として掲げられた7つのテーマのうち、(2)環境中濃度の実態把握及び暴露の測定については、化学物質環境実態調査の中で実施し、(5)リスク評価、(6)リスク管理については、化学物質の環境リスク評価等の場に委ね、ExTEND 2005 に基づく事業内ではリスク評価・管理の基盤となる影響評価を実施する。

上記の(1)野生生物の観察、(3)基盤的研究の推進、(4)影響評価、(7)情報提供とリスクコミュニケーション等の推進の4つの事業については、各事業に応じた分野別検討会を設け、事業の計画・成果等について検討する。分野別検討会での審議内容は「化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会（親検討会）」に報告され、評価・指導・助言を受けることとする。

1. 分野別検討会における審議事項等

環境省が実施する各事業に応じた分野別検討会については、その審議内容に応じて適宜合同で開催する。

野生生物の生物学的知見検討会

研究の企画内容に関する評価：ExTEND 2005 における具体的方針（3）

- ・ 基盤的研究中の野生生物の生物学的知見研究について、企画段階で研究内容を評価し実施すべき研究を採択する。

研究の成果に関する評価：ExTEND 2005 における具体的方針（3）

- ・ 採択された研究の成果について評価し次年度の方向性を決定する。

野生生物の観察事業に関する助言：ExTEND 2005 における具体的方針（1）

- ・ 一般市民を対象として実施する野生生物の観察事業について適宜報告を受け、野生生物の観察指導者に対し必要に応じて助言を行う。

基盤的研究企画評価検討会

研究の企画内容に関する評価：ExTEND 2005 における具体的方針（3）

- ・ 基盤的研究として実施される、作用メカニズム（個体レベルから細胞分子レベルのアプローチ）研究、試験法開発研究および疫学研究手法研究について、企画段階で研究内容を評価し実施すべき研究を採択する。

研究の成果に関する評価：ExTEND 2005 における具体的方針（3）

- ・採択された研究の成果について評価し次年度の方向性を決定する。

作用・影響評価検討会

物質選定：ExTEND 2005 における具体的方針（4）

- ・化学物質の内分泌かく乱作用の観点から試験を実施する物質選定を行うにあたり必須である暴露の可能性評価においては、化学物質環境実態調査等との連携を図る。
- ・暴露の可能性から判断して、影響ありとする情報についての文献評価が必要である場合には、影響評価各事業において収集された文献情報をもとに評価する。

試験結果評価及び解釈：ExTEND 2005 における具体的方針（4）

- ・試験対象物質として選定された物質についての魚類試験および哺乳類試験結果について報告を受け結果の解釈を行う。

試験法開発等に関する検討：ExTEND 2005 における具体的方針（3）

- ・化学物質の内分泌かく乱作用を評価するための試験法開発として、各生物種（魚類/両生類/無脊椎動物）に関し基盤的研究中で実施される研究については、基盤的研究企画評価検討会において審議されるが、必要に応じて本検討会においても審議する。
- ・試験法開発に関して効率化を念頭に置いた試験体系全体についての検討を行う。
- ・試験法開発に関して OECD における取組への協力という観点から検討する。
- ・化学物質の内分泌かく乱作用に関する情報収集（鳥類試験法/疫学研究等）事業について報告を受け審議する。

リスクコミュニケーション推進検討会

リスクコミュニケーションについての検討：ExTEND 2005 における具体的方針（7）

- ・化学物質の内分泌かく乱作用問題におけるリスクコミュニケーションのあり方について検討する。

実施事業についての評価：ExTEND 2005 における具体的方針（1）（7）

- ・リスクコミュニケーション推進を目的として実施される、ホームページの作成、国際シンポジウム一般向けプログラム、野生生物観察者集会実施等の事業について、その企画内容や進捗状況について報告を受け、評価および助言を行う。
- ・なお、これまで「内分泌攪乱化学物質問題に関する国際シンポジウム」プログラム検討会において議論されてきた国際シンポジウム一般向けプログラムについては、本検討会においてリスクコミュニケーションの観点をふまえて検討する。

2. 化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会（親検討会）における審議事項等

分野別に設置された4つの検討会

作用・影響評価検討会

基盤的研究企画評価検討会

野生生物の生物学的知見検討会

リスクコミュニケーション推進検討会

より、各検討会における審議内容（各事業の計画・成果等）について報告を受け審議する。

なお、この4つの検討会座長は本検討会委員より指名する。

- ・ 分野別検討会で審議される以外の国際協力関係事業等について全体の調整を行う。
- ・ なお、国際シンポジウム専門家向けプログラムについては、これまでは「内分泌攪乱化学物質問題に関する国際シンポジウム」プログラム検討会において議論されてきたが、国際協力関係事業の中に位置づけ、本検討会で審議する。
- ・ 本検討会における審議内容は中央環境審議会環境保健部会化学物質評価専門委員会に報告する。
- ・ 開催は年2～3回程度とする。

3. 会議等の運営及び委員の構成に関する原則

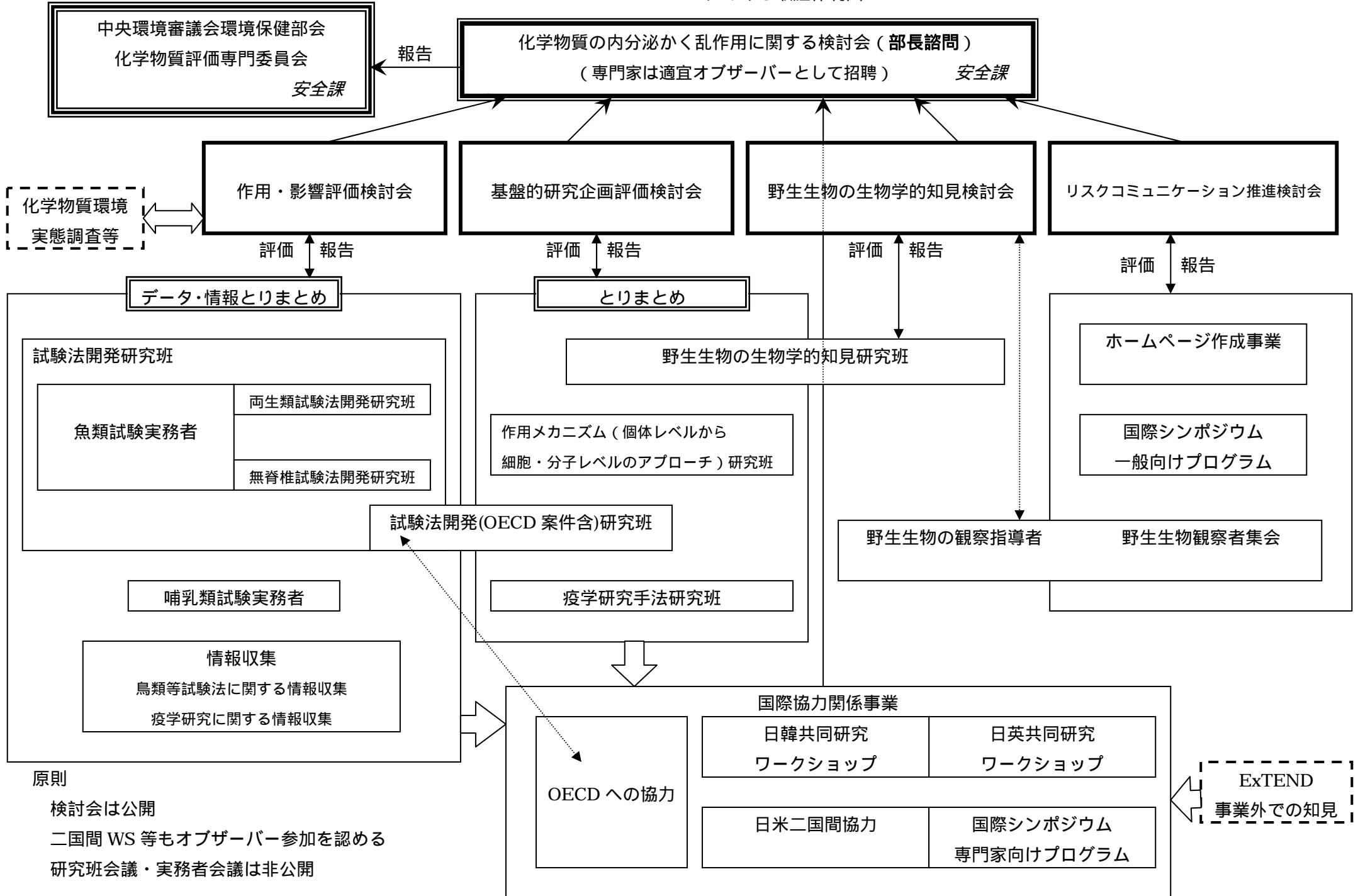
検討会は全て公開で行う。

国際協力関係事業中の二国間共同研究ワークショップ等には希望者のオブザーバー参加を認める。

なお、研究班会議等は未確定データを基にした検討会用資料作成を主な作業内容とするため、原則非公開とする。

研究班員及び実務者が検討会へ委員として参画することは認めない。ただし、検討会における議題に応じて、検討会より招聘を受け適宜オブザーバーとして参加する。

ExTEND2005 における取組体制図



中央環境審議会環境保健部会
化学物質評価専門委員会
安全課

化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会 (部長諮問)
(専門家は適宜オブザーバーとして招聘) 安全課

作用・影響評価検討会

基盤的研究企画評価検討会

野生生物の生物学的知見検討会

リスクコミュニケーション推進検討会

化学物質環境
実態調査等

データ・情報とりまとめ

とりまとめ

野生生物の生物学的知見研究班

試験法開発研究班
魚類試験実務者
両生類試験法開発研究班
無脊椎試験法開発研究班

作用メカニズム (個体レベルから
細胞・分子レベルのアプローチ) 研究班

ホームページ作成事業
国際シンポジウム
一般向けプログラム
野生生物の観察指導者
野生生物観察者集会

試験法開発(OECD 案件含)研究班

哺乳類試験実務者

疫学研究手法研究班

情報収集
鳥類等試験法に関する情報収集
疫学研究に関する情報収集

国際協力関係事業
日韓共同研究 ワークショップ
日英共同研究 ワークショップ
日米二国間協力
国際シンポジウム 専門家向けプログラム
OECD への協力

ExTEND
事業外での知見

原則
検討会は公開
二国間 WS 等もオブザーバー参加を認める
研究会議・実務者会議は非公開