

環境中の内分泌攪乱化学物質の評価：欧州委員会の戦略

クラウディア ロンカンシオ ピーニャ
欧州委員会 環境担当局

化学物質の環境面およびヒトの健康面に関する既存の共同体法は、3つの段階的なアプローチに基づいています。第1段階は**有害性の同定**であり、本質的な特性に基づいて、ヒトの健康および環境に有害作用を及ぼす物質固有の能力を同定します。第2段階は**リスク評価**で、化学物質への曝露評価を組み合わせた有害性評価に基づきます。最後の第3段階は**リスク管理**であり、リスク管理戦略が作成されます。それぞれの段階において、個々の物質に関する科学的所見の量は大きな差がつく可能性があります。

EU 市民とその環境の保護における役割から判断し、内分泌攪乱化学物質に関する問題の潜在的重大性を鑑みて、欧州委員会は、予防原理と一致する戦略を採用しなければなりません。戦略は、短期、中期、長期的活動を含み、各段階で消費者、健康、環境保護の分野の既存の政策を考慮する必要があります。

1999年12月、委員会は「**内分泌攪乱化学物質に対するコミュニティ戦略におけるコミュニケーション**」（COM(1999)706）を採択し、2001年に実施しました（COM(2001)262）。

短期的活動

内分泌攪乱における役割をさらに評価する必要のある553種類の候補物質を記載した最初のリストが明らかにされました。そのリストの内118種類の物質は、内分泌攪乱作用があると特定されたか、または内分泌攪乱物質の可能性があるとされています。その内109種類の物質は、既存の欧州共同体法、すなわち植物防疫剤の市販に関する指令、既存の物質のリスクアセスメントに関する規則、または特定の危険な製剤の販売と使用の制限に関連する指令により、規制または対応措置が取られています。

その他の9種類の物質については、既存の欧州共同体法では規制されていないことが分かり、これらの物質と共にエストロン、17B エストラジオール、17A エチニルエストラジオールの3つの天然または合成ホルモンについて、優先的に詳細な評価を行うことが決定されました。9+3の物質の詳細な評価に加え、内分泌攪乱作用またはその可能性を明らかにするための情報が不十分な（データ自体が不足しているのではなく、データを収集する資源が不足している）435種類の候補物質について、残留性、生産量、および法的取扱いに関するデータと情報を収集する優先順位を同等にすることが決定されました。これらの2つの試験は、2003年に関係者と欧州委員会の様々な科学委員会との間でもたれる広範な協議に提示される予定です。

一般市民に向けた公表活動の一部として、2003年初頭に内分泌攪乱化学物質に関するウェブサイトを開発し、新規に公開する予定で、このウェブサイトではこの分野に関する科学的背景と欧州委員会の活動を紹介します。

情報交換と国際協力に関しては、加盟国とその他の世界中の国々や組織における内分泌攪乱化学物質に関する様々な活動についての情報を収集するための研究が開始されます。

中期的活動

中期的活動には、OECDが指揮する内分泌攪乱化学物質の同定と評価が含まれます。欧州委員会は、加盟国と緊密に協力することによりOECDにおける欧州連合のインプットを調整して、試験方法の開発と妥当性検証のプロセスを支援しています。

研究開発に関しては、内分泌攪乱作用は、研究と技術開発に向けた欧州共同体の様々なフレームワークプログラムで取り扱われてきました。第4次フレームワークプログラム（1994-1998年）では、内分泌攪乱は最優先研究課題として認識され、約1,800万ユーロの資金がこのプログラムに提供されました。プロジェクトとしては、試験方法の開発、バイオモニタリング、生態系およびヒトの健康への影響に関する研究等が行われました。

第 5 次フレームワークプログラム（1998-2002 年）では、プロジェクトの大半は、ヒトの生殖系に対するエストロゲン様化合物の影響に焦点を置きましたが、他の化合物や評価指標についても調査が行われました。この他の分野では、内分泌攪乱化学物質問題を扱うプロジェクト群が含まれる CREDO クラスタ（the Cluster of Research into Endocrine Disruption in Europe：ヨーロッパにおける内分泌攪乱に関する研究クラスタ）の設立、および淡水/海水生態系において内分泌作用が疑われる物質の生態毒性学的影響に関する研究があります。

第 6 次フレームワークプログラム（2003-2006 年）では、内分泌攪乱は、優先課題 5「食品の品質と安全」の副領域「環境衛生リスク」および優先課題 6「持続可能な開発、世界的変化、および生態系」で取り扱われる予定です。

長期的活動

現行の法令の改正/修正は長期的活動の 1 つですが、欧州委員会では同時に複数の活動を実施しています。例えば、Directive 1999/51/EC の改正（特定の危険な製剤の販売と使用の制限に関連する指令である Directive 76/769/EEC の技術的改正）では、国際海事機関が船舶用防汚塗料にスズ化合物を使用することを 2003 年 1 月 1 日までに世界的規模で禁止することを決定したことを考慮して、トリブチルスズ（TBT）に関する条項の再検討を進めています。

欧州委員会は、内分泌攪乱化学物質の問題を扱うためのいくつかの法的手段も導入しており、その 1 つには水枠組指令（Dir 2000/60/EC）が含まれます。32 種類の危険物質を記載した優先リスト（その内の 11 種類は内分泌攪乱作用をさらに評価する必要がある物質の優先リストに含まれています）が作成されており、これについては欧州委員会は排出規制および品質基準に関する提案を行います。

飲用水指令（Dir 98/83/EC）。この指令の枠組下では、科学的小および技術的進歩を考慮して、この指令の今後の修正に内分泌攪乱化学物質の分析を含めるかどうかを評価するために、付属文書の修正を行う必要があります。

植物防疫剤の市販に関する指令（Dir 91/414/EEC）。この指令の枠組下では、付属文書の修正が現在進行中です。この作業には、ヒトと動物の健康に関する安全性および活性物質が存在する環境に関する安全性の再検討が含まれます。この検討をもとに、この指令の付属文書 1 に活性物質が含まれ、必要に応じて規制が課せられ、加盟国は当該活性物質を含有する植物防疫剤を認可する際は課せられた規制を考慮することが必要になります。

2001 年 2 月 13 日、欧州委員会は REACH システム（化学物質の登録、評価および認可に関するシステム）として知られる「今後の化学物質政策のための戦略に関する白書」を採用しました。提案されている戦略の重要な要素の 1 つは、CMR（発癌性、突然変異誘発性、および生殖毒性）が強く懸念される物質と POP 特性を有する物質の認可手順です。この認可手順では、規制当局は、そのような物質が特定の目的または製品の成分として使用または販売される前に、限定的な認可を与える必要が生じます。内分泌攪乱化学物質にかかわる健康上の影響の多くが CMR であるとするれば、内分泌攪乱化学物質の多くはこの認可手順が課されることとなります。その他の問題としては、100 トンを超えて生産されている物質の長期的影響に関する厳しい試験、および製造業者、輸入業者、末端使用者に課せられるリスクアセスメントの実施義務等があります。

質疑応答

森田：どうもありがとうございます。内分泌攪乱化学物質のリスクアセスメントに焦点を置いた欧州共同体からの非常に重要な報告でした。欧州共同体では、きわめて着実にしっかりとした非常に強力な取り組みがなされていることが分かりました。質問あるいはコメントを頂きたいと思います。質問はございませんか。

質問：環境中へ放出する量が 100 トン以上のものについて制限すると受け取れましたが、それを決められた根拠はどんな理由でしょうか。

ピーニャ：そうですね。欧州委員会に関わるすべての物質に関してそれを決定するための基礎になっています。欧州委員会は新たな規制を設けており、その規制はトンで表したときの様々な閾値的限界値をもとにしています。欧州委員会では、それを 1 トン、10 トン、100 トンというように計算しています。それは新たな化学物質規制のための単なる示唆的な閾値です。

森田：私から 1 つ質問ですが、今日はシュルンフさんから、サンスクリーンの薬剤類についての報告がありました。こういった物質についても、EC の対策の対象物質になるのでしょうか。

ピーニャ：今までのところ、このリスト上では工業用化学物質だけが検討されていますが、将来はいくつかの化粧品や洗剤も含めることを目指しています。これら化粧品や洗剤は何れも内分泌攪乱化学物質のリストの上に記載されています。というのは、このリストの目的の 1 つは、リストを実効性のあるものにする事だからです。従って、域内に入ってくる一部の化学物質が加えられることとなりますが、それだけでなく、域外へ出ていく化学物質も加えられるでしょう。加えられるかどうかは、これから出てくる新たな科学的証拠によります。

森田：ありがとうございます。はいどうぞ。

質問：そういう意味では、飲料水や下水についての見直しを 5 年ごとに行うと発表ではなっていたのですが、行政側からすると、きっと 5 年のレビューと

いうのは、従来からすると、かなりスピーディーな変革のように見え、スパンが伝統的なことからするとかなり速いように見えます。ただ、環境問題の科学的な知見の変化と速さから見ると、また日本の法律の変化や最近の環境の取り組みから見ると、少し時間が長すぎるように思えるのです。それは私の印象ですが、その点については、何か途中でどんどん変えていけるような仕組みがあるのでしょうか。

ピーニャ：あるレビューから次のレビューまでの間に、欧州委員会や欧州議会との協議を行う必要があります。このことが、関係者や他の科学メンバーのグループ、欧州委員会、および欧州議会とのすべての協議を行う最終期限を示した理由です。これは最小限の期限です。行政上の理由や政治的な理由のために、このようにせざるを得ないのです。

森田：今のご発表だけではなくて、ほかの方々、場合によってはこのシンポジウム全体にもつながることですが、リスク評価における、むしろインターナル・エクスポージャーの重要性について、ちょっとコメントをしたいと思います。それがどのように EU のリスクアセスメントのフレームワークの中に入っているかどうかについても、もしコメントがありましたら教えていただきたいと思います。

要は、非常に低用量の内分泌攪乱作用を調べるときに、いろいろな方々が、それは個々の研究者のレベル、あるいは国際的な規模で行っている内分泌攪乱のリスク評価レベルの仕事がそうですが、実際に投与している量が本当に正しいのかどうか。それはその validation は、今のところ私が知っているかぎりでは、なされていないと思います。したがって、これは世界中で行われているすべての内分泌攪乱化学物質、あるいは場合によってはもっと広く化学物質全般について、きわめて低用量の影響を特に見る場合は、少なくとも体内にどの程度その物質が本当に入っているかどうか。そのインターナル・ドースのエクスポージャーについても、これからはリスク評価・リスクアセスメントのフレームワークの中に入れていかななくてはならないと私は思っております。何かコメントがあればお願いいたします。

ピーニャ：様々な指示の下で行われるリスクアセ

メントでは、体内のこと、つまり体内の曝露量については完全には考慮されていません。しかし、内分泌攪乱化学物質のこのような新たな問題のために、新しい化学物質に関する法令では、リスクアセスメントに若干の修正を加えることを目指しています。

森田：最後の質問をどうぞ。

ベッカー：ありがとうございます。あなたがなされた質問に1点コメントします。UV フィルタを評価するための機構があるかどうかということですが、ちょっと付け加えておきますと、欧州委員会の化粧品および食品外商品に関する科学委員会が、これらフィルターに関して提示された科学的情報を評価する権限と責任を持っているかどうかははっきりしない場合に関してです。

実際に、この科学委員会は、その情報を1年前に見ていますが、私が考えるところでは、新しい情報が出てくれば、再び科学委員会が召集される

と思います。従って、ここで議論されたものと同じ枠組の範囲ではないにしても、欧州委員会で専門家委員会、科学的レビュー、および協議が行われる機会は必ずあります。

ピーニャ：ここにもどなたか化粧品と食品外商品に関する科学委員会の専門家をなさっている方がおられると思います。恐らく、クリスチャン・ロラン博士がこれらの内分泌攪乱化学物質であるUV フィルタについて何か見解を示してくださるのではないかと思います。

ロラン：欧州委員会における SCCNFP グループの活動に関しては、現在のところ、UV フィルタを含む化粧品の有害性評価とリスクアセスメントのための新しいガイドラインと新しい目標を確立したところですが、内分泌攪乱化学物質の作用についてはまだ完了しておらず、我々の完了した作業の中には含まれていません。しかし、来年中には行うことを計画しています。