

「化学物質の内分泌かく乱作用に関する 今後の対応－EXTEND2022－」の概要

(説明用資料)

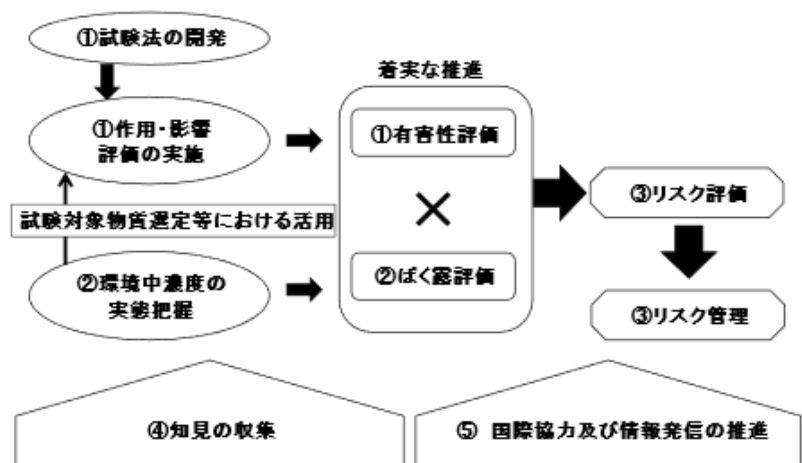
EXTEND2022の策定

本検討会における御指摘等を踏まえ、令和4年10月にこれまでのEXTEND2016を受け継ぐ新たなプログラムとして「**化学物質の内分泌かく乱作用に関する今後の対応－EXTEND2022－**」を策定、公表
(EXTEND = Extended Tasks on Endocrine Disruption)

これまでと同様の構成

- ① 作用・影響の評価及び試験法の開発
- ② 環境中濃度の実態把握及びばく露の評価
- ③ リスク評価及びリスク管理
- ④ 知見の収集
- ⑤ 国際協力及び情報発信の推進

図 EXTEND2022における取組みの概念図



EXTEND2022の特徴

- 令和12年度(2030年度)を見据えた新たなプログラムとして構築
- 既に構築した2段階の試験・評価の枠組みを踏襲し、評価に関する基本的な考え方を維持
- 新たな対応の方向性
 - 試験・評価の対象物質として、工業化学物質に加え、**農薬**や、**医薬品を含むPPCPs (Pharmaceuticals and Personal Care Products)**も積極的に採用
 - 当省のプログラムの下で確立された**新しい試験法を用いた試験・評価**に着手ー両生類を用いる甲状腺ホルモン作用に関する試験、今後確立されるスクリーニング試験法等
 - 欧米で研究が進む動物を用いない**新たな評価手法(New Approach Methodologies: NAMs)**の活用方策を検討
 - 評価において**複合影響評価**の視点を考慮
 - リスク管理に係る既存の制度下の評価体系における活用を念頭に置いた評価手法の提案を目指す
 - 英語による情報発信を重視

3

検討対象物質の選定

- 環境中の存在状況に関する情報を引き続き重視するが、内分泌かく乱作用や有害性に関する知見をより積極的に活用するよう努める。
- 諸外国、国際機関等で得られた知見を最大限活用。欧米の規制やプログラムにおいて検討されている物質について、候補物質とすべきか否かを検討。
- 新たな評価手法に関する内外の研究の進展を踏まえ、その活用を積極的に検討。
- これまでの検討対象物質は、結果として一般的な工業化学物質(industrial chemicals)が中心。本プログラムでは、工業化学物質に加え、**農薬**、**医薬品を含むPPCPs (Pharmaceuticals and Personal Care Products)**等についても積極的に検討対象に加える。

4

作用・影響評価

- 既に確立した試験・評価に関する2段階の枠組みの考え方を踏襲。
- 作用の確認は、受容体を介した発現を確認するためのレポータージーンアッセイが中心。受容体を介さない影響発現も捉えるため、視床下部一下垂体－生殖腺軸(HPG軸)、視床下部一下垂体－甲状腺軸(HPT軸)等への影響を考慮した試験・評価の運用を加える。
- **New Approach Method[ologie]s (NAMs)**と呼ばれる新たな評価手法について活用策を検討。多くの化学物質から検討対象物質を抽出するスクリーニング段階における活用等を想定。
- **複合影響評価**の視点を加える。分解物、代謝産物等を含め、作用、構造等が共通する物質を合わせて評価することが考えられる。

5

試験法の開発

- 引き続き環境中の生物に対する影響評価のための試験法を中心に開発を進める。魚類、無脊椎動物等を用いる開発途上の試験法を完成させる。
- 新たな評価手法(NAMs)に関する情報収集を進め、その活用を検討。必要となる手法の開発に乗り出すことも視野。
- メダカ拡張1世代繁殖試験(MEOGRT, OECD TG240)等、多くの生物を使用する試験について、手順の簡素化やより簡易な試験による代替可能性も検討。
- OECDテストガイドラインプログラム、並びに日米及び日英の二国間協力事業を活用。国際的な検証に積極的に参加。
- 検証に向けたデータの追加的な取得も検討。

6

試験の実施と結果の評価

- 効率化を重視。文献情報や諸外国のデータも積極的に活用。
- 第1段階生物試験として、両生類変態試験 (AMA, OECD TG 231)、幼若メダカ抗アンドロゲン作用検出試験 (JMASA)、ミジンコ幼若ホルモン簡易スクリーニング試験 (JHASA) 等、新たに確立した試験法を用いた試験に着手。
- 第2段階生物試験として、メダカ拡張1世代繁殖試験 (MEOGRT, OECD TG240) を実施。
- 甲状腺ホルモン作用による影響評価のため、両生類変態試験 (AMA, OECD TG231) 及び幼生期両生類成長発達試験 (LAGDA, OECD TG241) を本格実施。
- 両生類データの生態リスク評価における活用の考え方、魚類を用いた甲状腺ホルモン様作用の検出・評価手法の活用可能性を検討。
- 試験結果を受けた作用・影響評価では、既存知見、欧米の評価結果等も参照しつつ、証拠の重み付け (weight of evidence) の視点も加味。

7

リスクに着目した評価の視点

- 「内分泌かく乱物質 (endocrine disruptor)」の定義 (WHO/IPCS)
 - 内分泌かく乱物質とは、内分泌系の機能を変化させ、その結果として健全な生物個体やその子孫、または(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である。
- 内分泌かく乱物質の試験・評価に係る Conceptual Framework (OECD)
 - Level 4 または 5 に位置付けられる試験は、内分泌かく乱作用に関連する悪影響を評価するもの。
- 本プログラムでは、これらの考え方を基本として、上記に相当する試験を実施し、その悪影響に着目してリスクを評価するというアプローチを踏襲。
 - ハザードベースを重視する欧州のアプローチとは相違。
 - 内分泌かく乱物質に相当するか否かについて詳細に判断するより、有害性に基づき環境リスクが高いと見込まれる物質の探索・同定の視点を重視。
 - 本プログラムを通じて得られた知見に基づき、評価対象物質の内分泌かく乱作用について適切に言及しつつ、リスク評価において参照すべき有害性に着目して評価。

8

リスク評価及びリスク管理

- 化学物質の環境リスク評価では、内分泌かく乱作用に伴う悪影響単独でなく、化学物質によるさまざまな影響を俯瞰した総合的な評価が必要。このようなリスク評価は、既存の体系に委ねることとし、本プログラムにより得られた知見を速やかに共有。
- 既存のリスク評価体系の下で、EXTEND2016までのプログラムで得られた知見の活用を既に開始。
 - 化学物質審査規制法に基づく優先評価化学物質のリスク評価
 - 化学物質の環境リスク初期評価
- 既存のリスク評価体系の下で、内分泌かく乱作用を示し繁殖影響等の悪影響を生ずる物質の確認を体系的に進めるための枠組みは、未構築。
- EXTEND2016までに構築した内分泌かく乱作用の試験・評価に関する2段階の枠組みを踏まえ、本プログラムでは、リスク管理に係る制度下の評価体系における活用を念頭に置いた内分泌かく乱作用に関する評価の方策の提案を目指す。

9

推進体制

- 「化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会」を公開で開催し、物質の作用・影響評価等に関する実務的な検討を実施。
- その結果を定期的に中央環境審議会環境保健部会に報告し、その意見を踏まえて本事業を推進。
- 技術的な検討を行う下部の委員会については、本プログラムの方向性を踏まえて検討体制の強化を図る。
- 本プログラム期間が半ば経過した時点（策定後概ね4年経過時）に、本プログラムの進捗、達成状況等の振り返りを実施予定。

10