

国際協力事業について(案)

I. 化学物質の内分泌かく乱作用に関する日英共同研究について

1. 経緯

平成11年3月のG8環境大臣会合において、内分泌かく乱化学物質について日英両国間で共同研究を実施することが合意され、5カ年の日英共同研究事業が開始された。

平成16年度(2004年)には、日英両国間の協議により、さらに5年間の延長を決定し、第2期(~2009年)の日英共同研究として、4つのテーマを設定して研究を推進した。

さらに、平成20年10月の第10回日英共同研究ワークショップにおいて日英共同研究を延長することの合意を受けて、第11回ワークショップにおいて、2009年から5カ年の継続についての合意文書への調印を行い、平成22年度から第3期目の日英共同研究を実施してきた。

平成26年11月の第16回ワークショップにおいて、日英共同研究を2015年からさらに5年間継続することに合意し、平成27年4月に、本事業の継続に関する合意文書に調印した。

令和元年11月の第21回ワークショップにおいて、令和2年度以降も日英共同研究を継続することに合意し、2020年4月から5年間を目途として、第5期共同研究を実施することについて日英間で合意し、以下の内容の合意文書に調印した。

- 対象領域を従来の「化学物質の内分泌かく乱作用を有する物質(EDC)」に「新たな懸念となる汚染物質(contaminants of emerging concern(CEC))」を加えることにより拡張した。
- 共同研究課題は、従来同様4課題を設定し、人健康保護の視点も考慮することとした。
- 研究協力に加え、行政間の連携、協力を強化することとした。

2. 第5期日英共同研究について

第5期の日英共同研究では、第21回日英共同ワークショップにおける日英の研究者による議論等を踏まえて、新たに設定した以下の4つのコアプロジェクトのもとで調査や研究を推進している。

コアプロジェクト-1

EDC及びCECの処理排水及び環境中での挙動の推定に関する研究並びにそれらの環境への排出を削減するための方法に関する研究

コアプロジェクト-2

EDC及びCECのスクリーニングのための様々な分子メカニズムの解析、*in vitro*のスクリーニングシステムの開発及び各作用メカニズムに関連する遺伝子改変魚の確立に関する研究

コアプロジェクト-3

水生生物及びその他の生物種の生殖、発生及びそれらへの複合的な影響を理解するための化学物質の試験における様々なエンドポイントの評価に関する研究

コアプロジェクト-4

EDC及びCECの野生生物の個体群への影響の推定並びに他の化学物質やストレスとの複合的な影響を含む野生生物に対する環境リスクの解析に関する研究

3. 令和4年度の実施内容について

令和4年度は、第23回日英共同研究ワークショップでの検討結果等を踏まえて、各コアプロジェクトにおいて、令和3年度に引き続き、調査・研究を実施している。

また、第24回化学物質の内分泌かく乱作用に関する日英共同研究ワークショップを英国側主催により、2022年10月31日(月)及び11月1日(火)の2日間、ウェブ会議として開催した(日本より27名、英国より15名が参加)。

ワークショップでは、日英両国の研究担当者による研究成果の発表及び意見交換並びに行政担当者による情報交換等を行うとともに、今後の協力関係の進め方等について協議した。

第25回ワークショップは、2023年秋に日本で開催することで合意した。

II. 化学物質の内分泌かく乱作用に関する日米二国間協力について

1. 経緯

平成16年1月に開催された第12回日米合同企画調整委員会において、化学物質の内分泌かく乱作用問題に関して日米二国間の協力を進めることが合意され、この合意に基づき、化学物質の内分泌かく乱作用に関する日米二国間会議(以下、日米二国間会議)が開催されることとなった。

平成16年度及び平成17年度には、化学物質の内分泌かく乱作用による生態影響評価に関する情報交換を目的として、それぞれ第1回(平成16年9月、東京)及び第2回(平成17年6月、ハワイ)の日米会議を開催した。

平成18年度以降は、主に生物の繁殖(生殖)への影響等を評価する試験について、日米両国が協力して技術的な課題の検討等を行い、試験法の開発及びOECDでのテストガイドライン化に向けた取組を進めるとともに、内分泌かく乱作用を含む化学物質の生態影響評価に関する情報交換等を行ってきた。

2. 日米二国間協力における取組と成果

化学物質の内分泌かく乱作用に関する試験法が OECD においてテストガイドラインとして承認されるためには、各国共同で試験法の方法論や客観性、再現性を評価する必要がある。

そのため日米二国間協力では、毎年、日米両国の実務者が参加する日米二国会議を開催し、主に魚類、両生類及び無脊椎動物の生殖や繁殖に対する影響を評価するための試験について、日米両国が共同で研究や検証試験等を実施し、それらの結果を踏まえて、試験の方法や条件等に関わる技術的課題についての検討を行うことにより、最新の知見や情報等の共有を図りつつ、試験法の開発及び OECD でのテストガイドライン化に向けた取組を進めてきた。

魚類を用いる試験では、メダカ多世代試験 **Medaka Multigeneration Test** について、平成 21 年 4 月に、新たな試験法のテストガイドライン化に関するプロジェクトの提案書 (SPSF) を日米共同で OECD に提案し、以降、日米両国が共同で試験法の開発及び標準化を進めてきた。

平成 26 年 9 月に開催した第 10 回日米会議では、それまでの日米間での検討結果等を踏まえて協議を行い、テストガイドライン案をとりまとめ、日米共同で OECD 事務局へ提出した。

本試験法については、OECD での一連の審議を経て、平成 27 年 4 月に開催された OECD のナショナルコーディネーター会合(WNT 会合)において **Medaka Extended One-generation Reproduction Test(MEOGRT**：メダカ拡張 1 世代繁殖試験)としてテストガイドライン (OECD TG240) が承認され、平成 27 年 7 月に公表された。

両生類を用いる試験では、幼生期両生類成長発達試験 **Larval Amphibian Growth and Development Assay(LAGDA)**について、平成 21 年 4 月に、新たな試験法のテストガイドライン化に関するプロジェクトの提案書(SPSF) を日米共同で OECD に提案し、以降、日米両国が共同で試験法の開発及び標準化を進めてきた。

平成 26 年 9 月に開催した第 10 回日米会議では、それまでの日米間での検討結果等を踏まえて協議を行い、テストガイドライン案をとりまとめ、日米共同で OECD 事務局へ提出した。

本試験法についても、OECD での一連の審議を経て、平成 27 年 4 月に開催された OECD のナショナルコーディネーター会合(WNT 会合)においてテストガイドライン(OECD TG241) が承認され、平成 27 年 7 月に公表された。

近年は、米国の内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム (EDSP) と日本の EXTEND2016 のそれぞれにおける評価の考え方、手法、進捗状況等について情報を共有しつつ、日米それぞれにおいて実施された試験のデータや評価手法に関する知見等の相互提供を行っている。

これらを通じて、日米双方の評価事業の円滑化、効率化が図られている。

3. 令和4年度の実施内容について

令和4年度は、第15回日米二国間会議を2022年9月13日（火）及び14日（水）の2日間、ウェブ会議として開催した。

会議では、日米両国の化学物質の内分泌かく乱作用に関するプログラム（日本EXTEND2016、米国EDSP）の進捗状況を共有した。

また、化学物質の内分泌かく乱作用を含む生態影響に関して、日米両国で実施された魚類や両生類を用いた生物試験のデータの共有及び新たな試験法や評価手法（NAMs）等に関する情報交換を行うとともに、今後も日米両国が情報共有及び協力していくことに合意した。