

化学物質の内分泌かく乱作用等に関する取組の概要

令和7年（2025年）11月27日

環境省環境保健部

山崎 邦彦

それでは、この画面のタイトルで当省の取組の概要について紹介させていただきます。

本日の構成

1. 化学物質の内分泌かく乱作用に係る取組

2. その他の事項

[1] ナノマテリアルの環境影響

[2] 環境中の医薬品等の生態影響

[3] 化学物質の複合影響評価

2

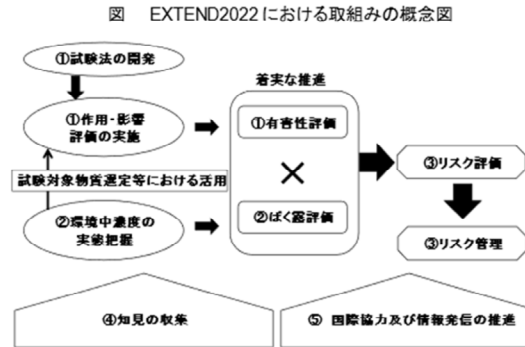
内分泌かく乱作用に関する取組の状況を中心に、その他の事項としてナノマテリアルの環境影響、環境中の医薬品等の生態影響、化学物質の複合影響評価について紹介いたします。今回は、実際に進めている取組の報告と併せて、情報提供のために作成しているホームページの紹介も兼ねた形にいたしました。

EXTEND2022の概要

- 令和4年10月に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)
https://www.env.go.jp/chemi/risk_assessment.html
- EXTEND2010以来の基本理念を踏襲しつつ、既に確立した試験・評価の枠組みを維持した上で、さまざまな新たな課題に取り組んでいく

EXTEND2016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



3

今動かしておりますEXTEND2022の概要です。

令和4年10月に策定したのですが、ずっと同じタイトルの「化学物質の内分泌かく乱作用に関する今後の対応」で、現在はEXTEND2022です。基本的な構造は、それまで動かしておりましたEXTEND2016と同様です。

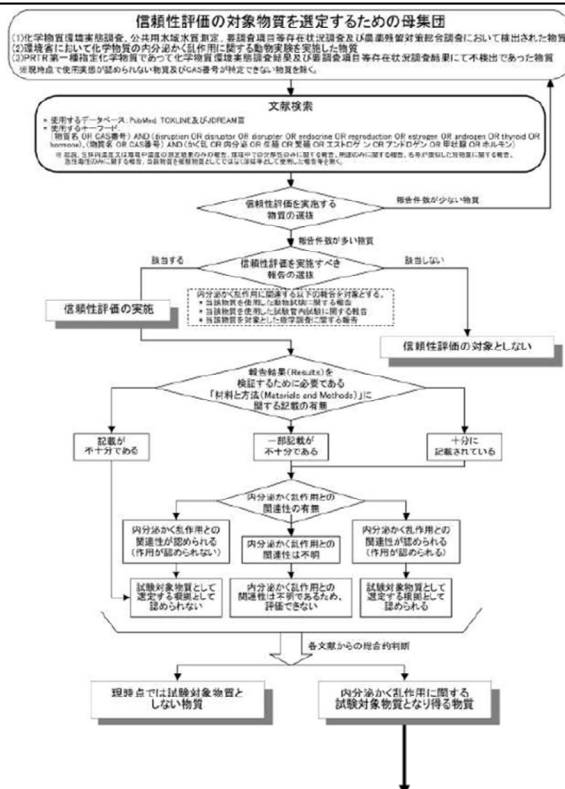
評価の考え方

- 評価の対象生物
 - 水生生物: 魚類、両生類及び無脊椎動物
- 評価対象とする影響
 - 生殖に及ぼす影響－エストロゲン様作用、抗エストロゲン様作用、アンドロゲン様作用及び抗アンドロゲン様作用
 - 発達(変態等)に及ぼす影響－甲状腺ホルモン様作用及び抗甲状腺ホルモン様作用
 - 成長に及ぼす影響－幼若ホルモン様作用及び脱皮ホルモン様作用
- 検討対象物質の選定
 - 環境リスクが懸念される物質を効果的に抽出する目的
→国内の環境調査で検出された物質等を母集団とする
 - 有害性に着目して既存知見を整理し、内分泌かく乱作用との関連性が認められる物質を抽出
- 試験の実施と有害性評価
 - 2段階の試験・評価の枠組みを構築
 - 第1段階として、まず試験管内試験(*in vitro*試験)を実施し、その結果等を踏まえて生物試験(*in vivo*試験)を優先的に実施すべき物質を抽出

4

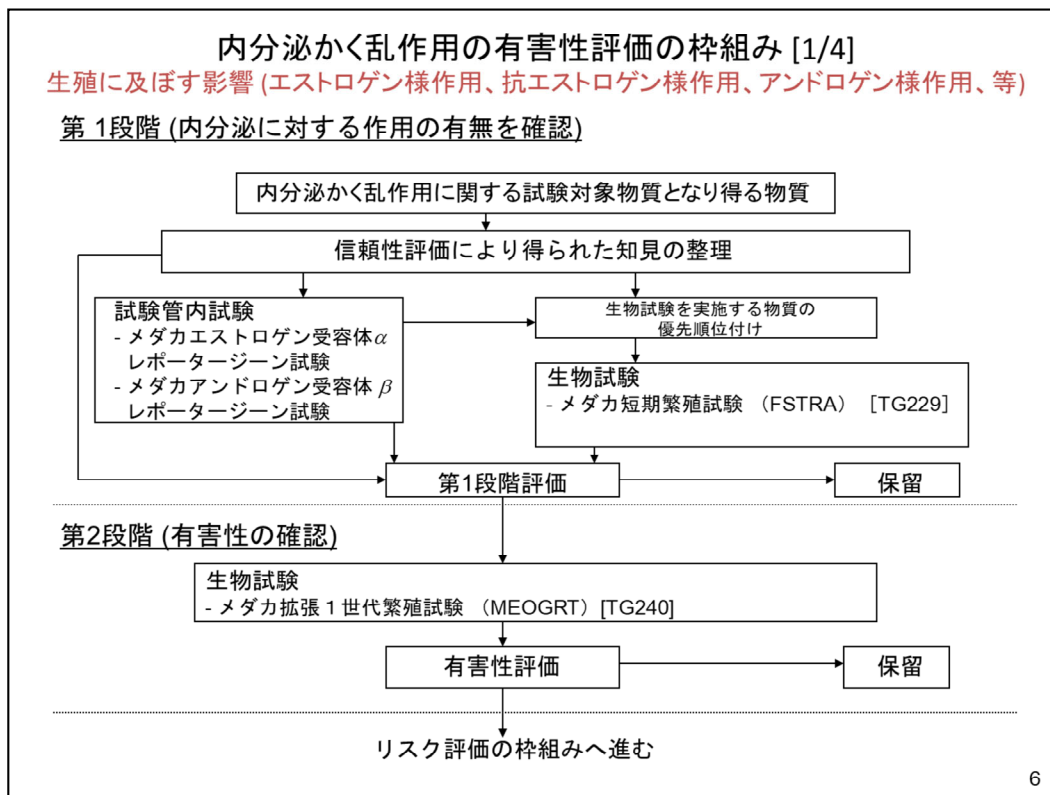
「評価の考え方」もずっと同じです。環境中の生物に対する影響を対象として進めてきており、生殖、発達、成長に関する影響、検討対象物質の選定の考え方、それから、試験を実施する際の2段階の試験・評価の枠組み、これらも踏襲する形で進めています。

検討対象物質 の選定



5

「検討対象物質の選定過程」では、一番上の母集団のところを今若干見直しをしつつあります。これまでは化学物質の環境中の存在状況、すなわち曝露側の情報を中心に選定してきておりましたが、これからはもう少し影響側の情報、すなわち有害性の知見・情報を踏まえて選定して動かしていくという形で、見直しをしつつあります。



これは「2段階の試験・評価の枠組みの図」です。第1段階で内分泌系に対する作用の有無を確認して、影響がありそうなものに限定して第2段階に進めて、有害性を確認するための生物を使った長い試験を実施するという形になっています。ここではメダカを使った長期の試験、メダカ拡張1世代繁殖試験を実施して、有害性の有無を確認していきます。

EXTEND2022の着眼点

- 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
- 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

7

現在進めております「EXTEND2022の着眼点」としては、

- 工業化学物質に加えて農薬や、医薬品を含むPPCPsといったものも今後積極的に評価対象として採用していくこと、
 - いろいろ新しい評価手法の検討を行い、活用していくこと、
 - 将来的にはリスク管理に係る既存の制度の下での活用を念頭に置いた評価手法の提案を目指すこと、
- などを挙げています。

試験法開発の進捗状況

検出可能な作用	区分	第1段階試験管内試験 (スクリーニング試験)	第1段階生物試験 (スクリーニング試験)	第2段階生物試験 (確定試験)
エストロゲン様作用 抗エストロゲン様作用		◎メダカエストロゲン受容体αレポータージーン試験	◎メダカを用いた魚類短期繁殖試験(FSTRA) [OECD TG229]	◎メダカ拡張1世代繁殖試験(MEOGRT) [OECD TG240]
アンドロゲン様作用		◎メダカアンドロゲン受容体βレポータージーン試験	◎メダカを用いた魚類短期繁殖試験(FSTRA) [OECD TG229]	◎メダカ拡張1世代繁殖試験(MEOGRT) [OECD TG240]
抗アンドロゲン様作用		◎メダカアンドロゲン受容体βレポータージーン試験	◎幼若メダカ抗アンドロゲン作用検出試験(JMASA) [OECD GD379]	◎メダカ拡張1世代繁殖試験(MEOGRT) [OECD TG240]
甲状腺ホルモン様作用 抗甲状腺ホルモン様作用		◎ニシツメガエル甲状腺ホルモン受容体βレポータージーン試験	◎両生類変態試験(AMA) [OECD TG231]	◎幼生期両生類成長発達試験(LAGDA) [OECD TG241]
幼若ホルモン様作用 抗幼若ホルモン様作用		◎ミジンコ幼若ホルモン受容体レポータージーン試験	◎オオミジンコ幼若ホルモン短期スクリーニング試験(JHASA) [OECD TG253]	◎オオミジンコ繁殖試験 [OECD TG211 ANNEX7]
脱皮ホルモン様作用 抗脱皮ホルモン様作用		◎ミジンコ脱皮ホルモン受容体レポータージーン試験	△ミジンコ脱皮ホルモン作用検出試験	◎オオミジンコ繁殖試験 [OECD TG211] 検証中

注：◎開発済み、○開発中(完成間近)、△開発中

8

この表は「試験法開発の進捗状況」です。

第1段階試験管内試験と生物試験、それから第2段階生物試験とありますが、ようやく「開発済み」(◎)が並んできており、試験をするための試験法がそろってきています。

一番下、ミジンコの試験法が一部まだ「△」、開発中のものもありますが、まさに必要なものについて試験をして評価を進める段階にきています。

第2段階生物試験の実施状況

平成27年度（2015年度）以降、メダカ拡張1世代繁殖試験（MEOGRT）を実施

物質名 【試験実施年度】	確認された作用	繁殖に及ぼす影響 最低影響濃度 (LOEC)	結果の活用等
4-ノニルフェノール（分岐型） 【H27】	エストロゲン様作用	1.27μg/L	化学物質審査規制法の下、優先評価化学物質（ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニルエーテル）のリスク評価において活用
ビスフェノールA 【H28】	エストロゲン様作用	1,000μg/L	（化学物質審査規制法の優先評価化学物質）
4- <i>t</i> -オクチルフェノール 【H29～30】	エストロゲン様作用	9.91μg/L	（化学物質審査規制法の優先評価化学物質）
エストロン 【H29～30】	エストロゲン様作用	0.0891μg/L	化学物質の環境リスク初期評価を実施
17α-エチニルエストラジオール 【R1～2】	エストロゲン様作用	0.00748μg/L	
リン酸トリフェニル 【R1～2】	（抗エストロゲン様作用またはステロイド合成阻害作用）	44.9μg/L	
17β-エストラジオール 【R3～4】	エストロゲン様作用	0.00821μg/L	
プロピルパラベン 【R3～4】	エストロゲン様作用	328μg/L	
4- <i>t</i> -ブチルフェノール 【R5～6】	エストロゲン様作用	97.4μg/L	

9

この表は、最終段階である「第2段階生物試験の実施状況」です。

費用がかかるので、たくさんの物質の試験はできませんが、表の一番下には令和5～6年度の2年間にかけて試験を実施した4-*t*-ブチルフェノールの結果を追加しました。大規模な試験をやってきてはいますが、この結果を見ると、リスク管理のためにリスク削減をしなくてはいけない物質はあまり出てこないかなというのが正直なところです。そういう物質があまり見つからないのは結構なことかもしれませんが、引き続き検討を進めています。

リスクに着目した評価の視点

- WHO/IPCSによる定義
 - 内分泌かく乱物質 (Endocrine Disruptor) 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。
- OECDの内分泌かく乱物質の試験・評価に係るConceptual Framework
 - 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。

10

我々は試験を実施してその悪影響に着目してリスクを評価するというリスクベースのアプローチを取っています。WHOの定義やOECDの試験・評価の枠組みの考え方を踏まえてはいますが、ハザードベースを重視するヨーロッパのアプローチとは違う形で評価を進めています。

日英共同研究

平成11年3月のG8環境大臣会合を契機に開始し、5年を単位として環境中の挙動やばく露、試験評価手法、発現機構、生物実態等に関する研究を実施。

【第6期日英共同研究】

2025年(令和7年)4月より、第6期共同研究を開始。引き続き「化学物質の内分泌かく乱作用及び新たな懸念となる汚染(contaminants of emerging concern)」をカバー。

- ・3つの研究領域(Focal Areas)を設定し、その下で研究課題を設定。
- ・研究協力に加え、行政間の連携、協力を強化。

【第27回ワークショップ】

- ・2025年(令和7年)11月にオンラインで開催
- ・両国の研究担当者より、3つの研究領域の研究成果について報告。
- ・関連する行政施策の動向について、日英双方より報告。
- ・今後進めるべき共同研究について議論を行い、共同研究項目を設定。

11

第2部ではイギリスの方々にお話しいただきますが、ここに挙げたような長い歴史の下でイギリスとの間で共同研究を進めてきています。5年単位で研究を進めてきておりまして、今年3月にイギリス政府のDEFRAとの間でさらに5年間研究を延長するという事で合意し、今年4月から第6期の共同研究を開始したところです。

研究の内容はこれまでと同様で、3つの研究領域(Focal Areas)を設定して、その下で研究を進めております。実は一昨日と昨日に共同研究のワークショップを関係者の御参加の下オンラインで開催しました。ここにありますような報告が行われ、さらに共同で研究を進めるべき項目について確認いただきました。

海外の動き

- 米国の内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム(EDSP)における試験評価手法の開発、試験・評価の進展等
- 欧州の植物保護剤規制や殺生物剤規制における内分泌かく乱作用に着目した評価及び規制
- REACHにおける内分泌かく乱作用に着目した高懸念物質(SVHC)の指定、認可対象物質の指定等
- 欧州CLP規則における内分泌かく乱物質の取り扱い
- 欧州の内分泌かく乱作用に関する研究プログラムENKORE CLUSTER
- 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)における内分泌かく乱物質の取り扱いに関する検討
- 国連環境計画(UNEP)と世界保健機関(WHO)による内分泌かく乱物質科学レポート作成作業(進行中)

など

12

「海外の動き」として主なものを紹介しております。一番下にありますUNEPとWHOによる内分泌かく乱物質に関する科学レポートの作成作業が、今進行しています。

この科学レポートは、過去には2002年と2012年にまとめられており、それに続く第3弾に当たるのだと思いますが、その作成が進められており、来年あたりには何らかの形で出てくるのではないかと期待しています。



<https://www.env.go.jp/chemi/end/index.html>

13

ここからは当省が公開しているホームページを簡単に紹介いたします。

環境省のホームページの化学物質関係のところをたどっていただきますと、その中に「化学的知見の充実及び環境リスク評価の推進」というページがあり、そこに「化学物質の内分泌かく乱作用」という項目もあります。このスライドが化学物質の内分泌かく乱作用に関するページの表紙に当たるもので、現在では環境省における取組を下にありますような4項目で示しております。このスライドにはURLも併せて載せていますので、参考にいただければ幸いです。

信頼性評価及び試験の実施状況

環境省では、化学物質の内分泌かく乱作用に関するプログラム（現在はEXTEND2022）の下で、信頼性評価及び2段階の試験・評価を実施しています。
 (詳細については「[化学物質の内分泌かく乱作用に関する今後の対応—EXTEND2022—](#)」(令和4年10月) [PDF3.246KB]をご覧ください。)

- 科学的な文献の評価を実施する「信頼性評価」
- 信頼性評価において「内分泌かく乱作用に関する試験対象物質となり得る物質」とされた物質を対象に実施する「第1段階」
- 第1段階評価において「内分泌系に対する作用がある」と認められた物質を対象に実施する「第2段階」

これまでに評価及び試験を実施した物質について、下表にその結果の概要及び詳細をまとめました。○又は年度をクリックすると結果をまとめたPDFファイルをご覧ください。また、現在の評価段階をクリックすると現在の進捗状況を示したフロー図をご覧ください。

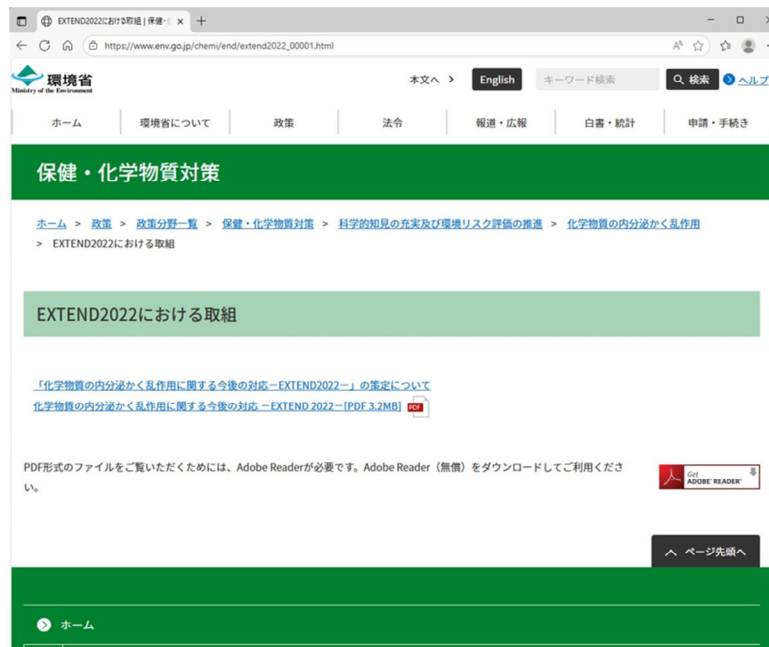
なお、評価/試験結果の詳細の「-」は現時点では実施しないこと、「△」は実施待ち又は実施中であることを示しています。
 (最終更新日：2025年7月22日)

物質名	CAS	現在の 評価 段階	結果 の 概 要	評価/試験結果の詳細				
				信頼性 評価	第1段階		第2段階	
					試験管 内試験	生物試 験	評価	生物試 験
アクリルアミド Acrylamide	79-06-1	試験管 内試験 実施済 み	○	H22	H24,H30	—	—	—

<https://www.env.go.jp/chemi/end/substances.html>

14

最初のページが「信頼性評価及び試験の実施状況」です。これだけだと少しわかりにくいのですが、下側が表になっていて、これはずらっと下のほうまで続く長い大きな表になっています。ここで先ほど御紹介した信頼性評価、第1段階試験（試験管内試験と生物試験）、第2段階の試験とある中で、どういう物質がどういう段階まで情報収集を行い、試験を行ってきたかをまとめております。それぞれクリックしていただくと、信頼性評価の結果や試験の結果の概要をそれぞれまとめたページに飛ぶようになっていますので、何が今どうなっているかを御覧いただけたと思います。



https://www.env.go.jp/chemi/end/extend2022_00001.html

15

こちらは「EXTEND2022における取組」で、ここではEXTEND2022の本文にリンクを貼ってあります。

化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会	
令和7年度	
第1回	
【会議URL】	(配信は終了しました)
【資料】	令和7年度第1回化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会 [2025年10月14日]
【お知らせ】	令和7年度第1回化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会の開催について [2025年10月2日発表]
令和6年度	
第1回	
【会議URL】	(配信は終了しました)
【資料】	令和6年度第1回化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会 [2024年10月8日]

https://www.env.go.jp/chemi/end/extend2016/commi_2016.html

16

この検討を進めるに当たり、公開で開催する「化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会」に年1回、進捗状況を御報告し、大所高所から御意見をいただいています。

委員会自体はオンライン開催で公開し、委員会の資料はこのようにオンライン上に掲載しています。

令和7年度 第1回化学物質の内： x

https://www.env.go.jp/chemi/end/extend2016/commi2025/page_00001.html

議事次第

1. 開会
2. 議題
 - (1) 文献情報に基づく影響評価(信頼性評価)について
 - (2) 各種試験の実施結果について
 - (3) 試験法の開発について
 - (4) 国際協力事業について
 - (5) その他
3. 閉会

(資料)

- ▶ 化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会 設置要綱(PDF 108KB)
- ▶ 化学物質の内分泌かく乱作用に関する検討会 委員名簿(PDF 91KB)
- ▶ 資料1-1 化学物質の内分泌かく乱作用に関連する報告の信頼性評価に向けた物質の選定について(令和7年度選定分)(案)(PDF 706KB)
- ▶ 資料1-2 化学物質の内分泌かく乱作用に関連する報告の信頼性評価の実施結果について(令和6年度及び令和7年度実施分)(案)(PDF 755KB)
- ▶ 資料1-3 化学物質の内分泌かく乱作用を推察するための検討対象物質の選定方法について(案) (令和7年10月版)(PDF 381KB)
- ▶ 資料2-1 化学物質の内分泌かく乱作用に関する第一段階生物試験(両生類変態試験、ベンゾフェノン-2) 実施業務報告書 いであ株式会社(PDF 5.0MB)
- ▶ 資料2-2 令和6年度第1段階生物試験(両生類試験)の結果について(案) (PDF 481KB)
- ▶ 資料2-3 化学物質の内分泌かく乱作用に関する第一段階生物試験(魚類短期繁殖試験、チアベンダゾール) 実施業務報告書 いであ株式会社(PDF 1.4MB)
- ▶ 資料2-4 令和6年度化学物質の内分泌かく乱作用に関する第一段階生物試験(魚類短期繁殖試験、オクタメチルシクロテトラシロキサン) 実施業務報告書 株式会社三菱ケミカルリサーチ(PDF 1.9MB)
- ▶ 資料2-5 令和6年度第1段階生物試験(魚類試験)の結果について(案) (PDF 3.1MB)

https://www.env.go.jp/chemi/end/extend2016/commi2025/page_00001.html

17

これは今年の10月に開催した検討会のサイトです。議事次第があり、各資料を掲載しています。



18

これは、まさに本日やっております公開セミナーのページです。
毎年11～3月までのどこかのタイミングで、こういう形で年1回公開セミナーを開催してきており、その開催報告をここに掲載しています。

令和6年度化学物質の内分泌かく乱
https://www.env.go.jp/chemi/end/extend2010/seminar/seminar2024.html

3. プログラム

14:00-14:10 環境省 開会挨拶／運営事務局からの御案内
長谷川 敬洋（環境省環境保健部化学物質安全課化学物質安全企画官）

14:10-14:45 内分泌かく乱物質研究の34年―歴史的背景から現在の取り組みまで
井口 泰泉（横浜市立大学）
[講演資料のダウンロード \[PDF 6.3MB\]](#)

14:45-15:20 化学物質の内分泌かく乱作用に関する試験法の開発状況
山本 裕史（国立環境研究所）
[報告資料のダウンロード \[PDF 15.7MB\]](#)

15:20-16:00 環境医薬品のメダカ行動および繁殖に及ぼす影響
長江 真樹（長崎大学）
[報告資料のダウンロード \[PDF 11.8MB\]](#)

16:00-16:10 休憩

<https://www.env.go.jp/chemi/end/extend2010/seminar/seminar2024.html>

19

これは一例として昨年度の公開セミナーです。プログラムに沿って先生方の講演などの資料をダウンロードできるようにしており、スライドだけでなく講演としてのお話も御覧いただけるようにしています。

本日の構成

1. 化学物質の内分泌かく乱作用に係る取組

2. その他の事項

[1] ナノマテリアルの環境影響

[2] 環境中の医薬品等の生態影響

[3] 化学物質の複合影響評価

20

その他の事項として、ナノマテリアルや医薬品等々についてざっとお話しします。

[1] ナノマテリアルの環境影響

- 環境省では、関係省庁間の役割分担を踏まえ、ナノマテリアルの環境中の存在状況と環境中の水生生物に及ぼす生態影響について情報収集を実施。
- 「ナノ材料の環境影響評価に関する検討委員会（座長：中杉修身 元上智大学教授）」の下で、ナノマテリアルが水生生物に及ぼす影響について知見の整理、確認及び評価。
- 同検討委員会では、これらによって得られた知見を、令和7年3月に「**ナノマテリアルの水生生物に対する影響等について（中間とりまとめ）**」としてとりまとめ。

…整理結果を踏まえると、ナノマテリアルの水生生物に対する影響についてはその特性から懸念されうる事項があり、またその環境リスクの確かな把握にはばく露に関する情報の充実が必要となるものの、ナノマテリアルの用途及び製造・使用の規模や水中における凝集性等の特性を考慮すれば、現状では環境水中のナノマテリアルの環境リスクが特段に高いとは想定されなかった。

21

1つ目は、「ナノマテリアルの環境影響」についてです。

環境省では、省庁間の役割分担を踏まえて、ナノマテリアルの環境中の存在状況や環境中の水生生物への影響について情報収集を実施してきました。ここにあります検討委員会の下で、ナノマテリアルが水生生物に及ぼす影響についての知見の整理・確認や評価を行い、今年3月に中間とりまとめとしてまとめました。

そのエッセンスはこの枠で囲んだものであり、「現状では環境水中のナノマテリアルの環境リスクが特段に高いとは想定されなかった」ということでした。まだよく分からないところはあるけれども、使用実態やいろいろな情報を踏まえると、こういうことだろうということでおまとめいただきました。



22

この情報もホームページ上に載せておりますので、御関心ありましたらダウンロードしてお読みいただくことができます。

ナノマテリアルに関する検討もこれで終わりということではなく、引き続きOECDでも関連のプログラムが動いておりますので、情報収集を続けていくことを考えています。

[2] 環境中の医薬品等の生態影響

- 製造使用量が多いPPCPs(Pharmaceuticals and Personal Care Products)等が水環境中の水生生物に及ぼす生態毒性に着目
- 国内環境中の存在状況及び生態毒性に関する既存知見を収集・整理
- 環境リスク(生態リスク)が高そうなPPCPsの絞り込み
- 水生生物に対する生態毒性の知見が不足する場合は、**生態毒性試験**を実施して充足
- 全国レベルの環境調査(**化学物質環境実態調査**:いわゆる「**黒本調査**」)を実施し、環境中の存在状況を把握
- **化学物質の環境リスク初期評価**(いわゆる「**グレー本**」)により、生態リスク評価を実施
- これらの結果を踏まえ、環境リスクが懸念されるPPCPsを抽出を進める
- 作用や構造が類似する物質群の合算評価を試行的に検討中

- 黒本調査や初期評価の結果は、それぞれのHPで既に公開
- 環境中のPPCPsに関する情報を提供するHPを新たに整備、公開

23

2番目の「環境中の医薬品等の生態影響」です。

環境中では医薬品等がいろいろ検出されますので、実際の影響や何がどうなっているかという情報を集めることを、環境省の事業として進めてきています。

情報収集を進める中で生態毒性の知見が足りない場合には毒性試験を実施して充足するようにしていますし、全国レベルの存在状況を見ておいたほうがいいものは環境省の「化学物質環境実態調査」（いわゆる「黒本調査」）で調査を行います。そういった結果を基に必要なものは、環境省で実施している「化学物質の環境リスク初期評価」、これは表紙がグレーなので「グレー本」と呼んでいますが、この中でスクリーニングレベルの生態リスク評価を実施してきています。併せて、医薬品特有の評価に関する課題の検討も行っています。

黒本調査や初期評価の結果は、それぞれホームページ上で既に公開されています。医薬品を含むPPCPsに関する情報を提供するホームページを新たに整備して、関係の情報を公開しています。

← 🔍 📄 <https://www.env.go.jp/chemi/ppcps/index.html> 🏠 ☆ 📱

保健・化学物質対策

[ホーム](#) > [政策](#) > [政策分野一覧](#) > [保健・化学物質対策](#) > [科学的知見の充実及び環境リスク評価の推進](#) > PPCPsに関する取り組み

PPCPsに関する取り組み

PPCPs（Pharmaceuticals and Personal Care Products）とは医薬品や動物用医薬品、医薬部外品、化粧品、紫外線吸収剤等の私たちの生活に身近な化学製品の総称です。国内の環境水中からもさまざまなPPCPsが検出されており、この中には生理活性を有するように設計された物質もあることから、環境中の生物に影響を及ぼす可能性が懸念されています。

環境省では、環境中のPPCPsに関する情報を収集するとともに、「化学物質環境実態調査」、「化学物質の環境リスク初期評価」を活用しながら、PPCPsの環境リスクについての検討を進めています。

環境省における取組み

- ▶ PPCPsを対象とする生態毒性試験の実施
- ▶ 「[化学物質環境実態調査](#)」におけるPPCPsの環境調査
- ▶ 「[化学物質の環境リスク初期評価](#)」におけるPPCPsの生態リスク評価
- ▶ 「[環境研究総合推進費](#)」によるPPCPs関連研究

その他の取組み

<https://www.env.go.jp/chemi/ppcps/index.html>

24

これがそのPPCPsに関する取組の表紙のページです。

環境省における取組として、先ほどのスライドで御紹介した内容は、下のほうに4項目として挙げています。

https://www.env.go.jp/chemi/ppcps/ppcps_00001.html

PPCPsを対象とする生態毒性試験

医薬品、化粧品、紫外線吸収剤等のいわゆるPPCPs（Pharmaceuticals and Personal Care Products）については、我が国の環境水中からも検出されていますが、環境中の生物に対する影響に関する知見は十分ではありません。このため、環境省では、PPCPsの環境影響に関する調査事業において、影響に関する知見が不足する物質について生態毒性試験を実施してきました。

これまでに実施した試験結果を下表にまとめました。表の試験結果欄の試験名をクリックすると、試験報告書のPDFファイルが開きます。

実施年度	物質名	CAS	試験結果
令和4（2022）年度	メサラジン	89-57-6	藻類生長阻害試験
			ニセネコゼミジコ繁殖試験
			魚類胚・仔魚期短期毒性試験
	N-アセチル-5-アミノサリチル酸	51-59-2	藻類生長阻害試験
			ニセネコゼミジコ繁殖試験
			魚類胚・仔魚期短期毒性試験
令和3（2021）年度	アロプリノール	315-30-0	藻類生長阻害試験
			ニセネコゼミジコ繁殖試験

https://www.env.go.jp/chemi/ppcps/ppcps_00001.html

25

毒性の知見が少ないものについては生態毒性の試験を行い、「試験結果」に試験の報告書をそのまま載せる形の表にしました。試験報告書にリンクを貼るより毒性値を示した方がわかりやすいか、とも思いますが、現在ではこのように公開しています。

これは何年か続けてきましたが、医薬品の生態毒性の情報が意外と得られるようになってきましたので、最近はあまり毒性試験は行っていません。

https://www.env.go.jp/chemi/ppcps/ppcps_00002.html

「化学物質環境実態調査」におけるPPCPsの環境調査

環境省では、化学物質環境実態調査を通じて、環境中のPPCPsの存在状況の把握に努めてきました。（化学物質環境実態調査の詳細については[「化学物質と環境」](#)をご覧ください。）

化学物質環境実態調査において環境調査が行われたPPCPsについて、下表にその結果をまとめました。

表の調査年度欄に記載の調査年度をクリックすると、調査年度の化学物質環境実態調査 調査結果報告書のリンクが開きます。

調査年度	物質名	CAS
2022年度（令和4年度）初期環境調査	アトルバスタテン	134523-00-5
2021年度（令和3年度）初期環境調査	アミオダロン	1951-25-3
	イベルメクチン類	
	イベルメクチンB1a	70288-86-7
	イベルメクチンB1b	70209-81-3
	N-(2,3-ジメチルフェニル)アントラニル酸（別名：メフェナム酸）	61-68-7
	ストレプトマイシン	57-92-1
	2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン（別名：ベンゾフェノン-3）	131-57-7

https://www.env.go.jp/chemi/ppcps/ppcps_00002.html
26

「化学物質環境実態調査」は、環境省が実施している環境調査のプログラムですが、ここで十年来医薬品の環境調査を実施していますので、その結果を引用する形でこの表にまとめました。「化学物質環境実態調査」のサイトにリンクが飛んで、必要なデータを御覧いただけます。

「化学物質の環境リスク初期評価」におけるPPCPsの生態リスク評価

環境省では、様々な産業活動や日常生活に利用されたり、物の焼却等に伴い非意図的に発生したりする多種多様な化学物質の中から、相対的に環境リスクが大きいと想定される物質をスクリーニング（抽出）するため、環境リスク初期評価として人の健康に対するリスク（健康リスク）と生態系に対するリスク（生態リスク）について評価書を取りまとめています。（化学物質の環境リスク初期評価の詳細については「[化学物質の環境リスク初期評価関連](https://www.env.go.jp/chemi/ppcps/ppcps_00003.html)」をご覧ください。）これまでに、生態リスク評価が行われたPPCPsについて、下表にその結果をまとめました。

表のリスク評価書欄に記載の収録巻数をクリックすると、新たに評価書のPDFファイルが開きます。

巻数	化学物質の名称	CAS	生態リスクの判定結果 (総合的な判定を記載)	各評価書へのリンク
23巻	アンピシリン	69-53-4 69-52-3	更なる関連情報の収集が必要	評価書
	クロトリマゾール	23593-75-1	更なる関連情報の収集が必要	評価書
	バルプロ酸ナトリウム	1069-66-5、 99-66-1	現時点では更なる作業の必要性は低い	評価書
	14-(R)-ヒドロキシクラリスロマイシン	116836-41-0	詳細な評価を行う候補	評価書
	メトホルミン	657-24-9、 1115-70-4	更なる関連情報の収集が必要	評価書
22巻	アセトアミノフェン	103-90-2	現時点では更なる作業の必要性は低い	評価書

https://www.env.go.jp/chemi/ppcps/ppcps_00003.html

27

こちらは環境省の評価事業であります「化学物質の環境リスク初期評価」で評価を行った物質を表にしたものです。

この評価では詳細な評価が必要、さらなる情報収集が必要、または現時点では作業の必要性が低い、といった判定をしていますので、その判定の結果と併せて表にまとめ、各評価書へここからリンクをたどれるようにしました。

← ↻ 🔍 https://www.env.go.jp/chemi/ppcps/ppcps_00004.html ☆ ☆
ホーム > 政策 > 政策分野一覧 > 保健・化学物質対策 > 科学的知見の充実及び環境リスク評価の推進 > PPCPsに関する取り組み
> 「環境研究総合推進費」によるPPCPs関連研究

「環境研究総合推進費」によるPPCPs関連研究

環境研究総合推進費は、気候変動問題への対応、循環型社会の実現、自然環境との共生、環境リスク管理等による安全の確保など、持続可能な社会構築のための環境政策の推進にとって不可欠な科学的知見の集積及び技術開発の促進を目的として、環境分野のほぼ全領域にわたる研究開発を実施しています。環境研究総合推進費の下で、これまでに行われたPPCPs関連研究について、下表にまとめました。環境研究総合推進費及び各研究の詳細については、[環境研究総合推進費](#)のページをご参照ください。

【課題番号】研究課題名	研究代表機関	研究代表者	研究期間
【5-2204】魚類に対する環境医薬品の影響評価法開発に関する研究～環境分析・分子応答・行動/繁殖解析による総合評価基盤の構築～	長崎大学	征矢野 清	2022(R4)年04月 - 2025(R7)年03月
【5-1954】国内における生活由来化学物質による環境リスク解明と処理技術の開発	(公財)東京都環境公社(東京都環境科学研究所)	西野 貴裕	2019(H31)年04月 - 2022(R4)年03月
【5-1952】環境医薬品の魚類次世代生産への影響解析	長崎大学	征矢野 清	2019(H31)年04月 - 2022(R4)年03月
【5-1602】多環・新規化学物質の網羅的モニタリングと地域ネットワークを活用した統合的評価・管理手法の開発	(公財)東京都環境公社(東京都環境科学研究所)	西野 貴裕	2016(H28)年04月 - 2019(H31)年03月

https://www.env.go.jp/chemi/ppcps/ppcps_00004.html

28

ここには、環境省の公募研究「環境研究総合推進費」のもとで医薬品関係の研究を行ったものをピックアップして載せました。個別には「環境研究総合推進費」のページで探していただくしかありませんが、研究課題をこういう形で載せました。

4 課題あり、長崎大学の征矢野先生が研究代表者を務められた2つの研究課題には、本日御講演いただいた井原先生と宮川先生も参加され、医薬品関係の研究を進めていただきました。

[3] 化学物質の複合影響評価

- 化学物質の環境リスク評価は、単一物質ごとの実施が基本とされているが、環境中には多数の化学物質が存在し、人や生物はそれらに同時に曝露されている。
- 作用、構造等が類似する複数物質の同時曝露に基づくリスクの評価（いわゆる「複合影響評価」）について、WHO/IPCS が段階的評価の枠組みを提案し、OECD でガイダンス文書が刊行されているが、リスク評価を具体的に進めるための手法は確立されておらず、そのための知見は不十分。
- 構造が類似する複数の化学物質がまとめて管理の対象とされている場合もあり、個別物質に着目した評価等のみで対応するのは非効率的。
- 現在は以下の観点で情報収集等を実施。
 - 欧米における複合影響評価に関する欧米における検討等の動向把握
 - 環境研究総合推進費等を通じた関連研究の推進
 - **WHO/IPCSの段階的評価の枠組み**を踏まえたリスク評価の試行を通じ、複合影響評価に関する考え方の整理と課題の抽出
 - 環境行政における参照を念頭に置いた「**複数化学物質の環境リスク評価に係るガイダンス(仮称)**」の作成中

29

次に、「化学物質の複合影響評価」についてです。

現状、個別物質の評価を中心に評価が進められてきており、複数物質の評価について国際機関でもいろいろ文書が出てきておりますので、そういったものを参考にしながら、では環境行政のもとでどう考えるべきかというのを内部で調査しております。今目指しているのは、環境行政の中で参照することを念頭に置いたガイダンスのようなものを作ろうということです。

複合影響評価に関する海外の動向等

- 米国: 農薬の累積リスク評価(cumulative risk assessment)
 - 食品品質保護法(FQPA)(1996): 共通の作用機序を有する複数の農薬について、複数の曝露経路を考慮した健康リスクの可能性を考慮すべき
 - 共通の毒性メカニズムを有する農薬の累積リスク評価に関するガイダンス(2002)
 - 累積リスク評価の実施: 有機リン系、トリアジン系、塩化アセトアニリド系、メチルカーバメート系、ピレスリン/ピレスロイド系
- 欧州委員会による複合影響評価に関する検討
 - 報告書“State of the art report on mixture toxicity”(2009): 科学的知見の現状、欧州内外における複合影響評価の実施状況の現状等を報告
 - 3科学委員会(SCCS/SCHER/SCHENIFR)による報告“Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures”(2012)
 - 欧州委員会による“Communication from the Commission to the Council”(2012): 複合影響評価の改善に向けて実施すべき事項を指摘
 - 欧州委員会によるChemicals Strategy for Sustainability(2020)において、chemical mixturesへの対応の必要性を指摘
- WHO/IPCS (International Program on Chemical Safety)による、複合曝露によるリスクの段階的な評価に関する枠組みの提案
 - Meek, *et al.*, “Risk assessment of combined exposure to multiple chemicals: A WHO/IPCS Framework.” *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 60, S1-S14 (2011).
- OECDによる複合曝露のリスク評価に関する包括的なガイダンスの作成
 - OECD, “Considerations for assessing the risk of combined exposure to multiple chemicals,” *Series on Testing and Assessment No.296* (2018).

30

海外の動向としては、アメリカでは2000年ぐらいから農薬のcumulative risk assessmentとして複数物質の評価を行っております。ヨーロッパでは、2010年前後から少し本格的にやるべきではないかという動きになってきていて、2020年の化学物質の戦略でもやはりchemical mixtureの必要性を指摘しています。あとはWHO/IPCSで評価の枠組みを提案しており、OECDでは包括的なガイダンスを作成しました。

海外の動き

- 欧州食品安全機関(EFSA)等による農薬等の複合影響評価の検討
- 欧州REACHにおける混合物を加味したアセスメント係数(mixture assessment/allocation factors: MAF)の提案
- 欧州水枠組指令(Water Framework Directive)における、PFAS24物質の重み付け加算による水の環境基準(Environmental Quality Standards)の設定の提案、PFAS TotalによるEQS導出可能性の検討
- 米国有害物質規制法(Toxic Substances Control Act: TSCA)におけるフタル酸化合物の累積リスク評価(cumulative risk assessment)の試み
- 化学物質のリスク評価に関する欧州プロジェクトPARC(Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals)における複合影響評価に関する知見、手法、データ等の共有

ほか

31

この「海外の動き」のスライドは昨年も御紹介したように思いますが、あまり大きな動きはないような気がしています。



「化学物質の複合影響評価に関する調査研究」のホームページを作っております。ちょっと古い情報ばかりなのですが、下のほうに参考情報を少し追加しました。

最初の2つは、先ほど申しましたWHO/IPCSの枠組みの話で、一番下がOECDのガイダンスを参考情報として掲げています。



Risk assessment of combined exposure to multiple chemicals: A WHO/IPCS framework[☆]

M.E. (Bette) Meek^a, Alan R. Boobis^b, Kevin M. Crofton^c, Gerhard Heinemeyer^d, Marcel Van Raaij^e, Carolyn Vickers^{f,*}

^aMcLaughlin Centre, Institute of Population Health, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada

^bDepartment of Experimental Medicine and Toxicology, Division of Investigative Science, Imperial College London, London, England, United Kingdom

^cNational Health and Environmental Effects Research Laboratory, Office of Research and Development, Environmental Protection Agency, Research Triangle Park, NC, USA

^dFederal Institute for Risk Assessment (BfR), Berlin, Germany

^eNational Institute of Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven, Netherlands

^fInternational Programme on Chemical Safety, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland

ARTICLE INFO

Article history:

Available online 3 April 2011

Keywords:

Cumulative exposure
Exposure assessment
Framework analysis
Hazard assessment
Mode of action
Predictive methodology
Risk characterization
Screening-level assessment
Trend approach
Threshold of toxicological concern

ABSTRACT

This paper describes a framework for the risk assessment of combined exposure to multiple chemicals based on and developed subsequent to the World Health Organization/International Programme on Chemical Safety Workshop on Aggregate/Cumulative Risk Assessment (Combined Exposures to Multiple Chemicals) held in 2007. The framework is designed to aid risk assessors in identifying priorities for risk management for a wide range of applications where co-exposures to multiple chemicals are expected. It is based on a hierarchical (phased) approach that involves integrated and iterative consideration of exposure and hazard at all phases, with each tier being more refined (i.e., less cautious and more certain) than the previous one, but more labor and data intensive. It includes reference to predictive and probabilistic methodology in various tiers in addition to tiered consideration of uncertainty. The paper also annexes two case studies that have been developed to test and refine the framework.

© 2011 World Health Organization. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

1. Introduction

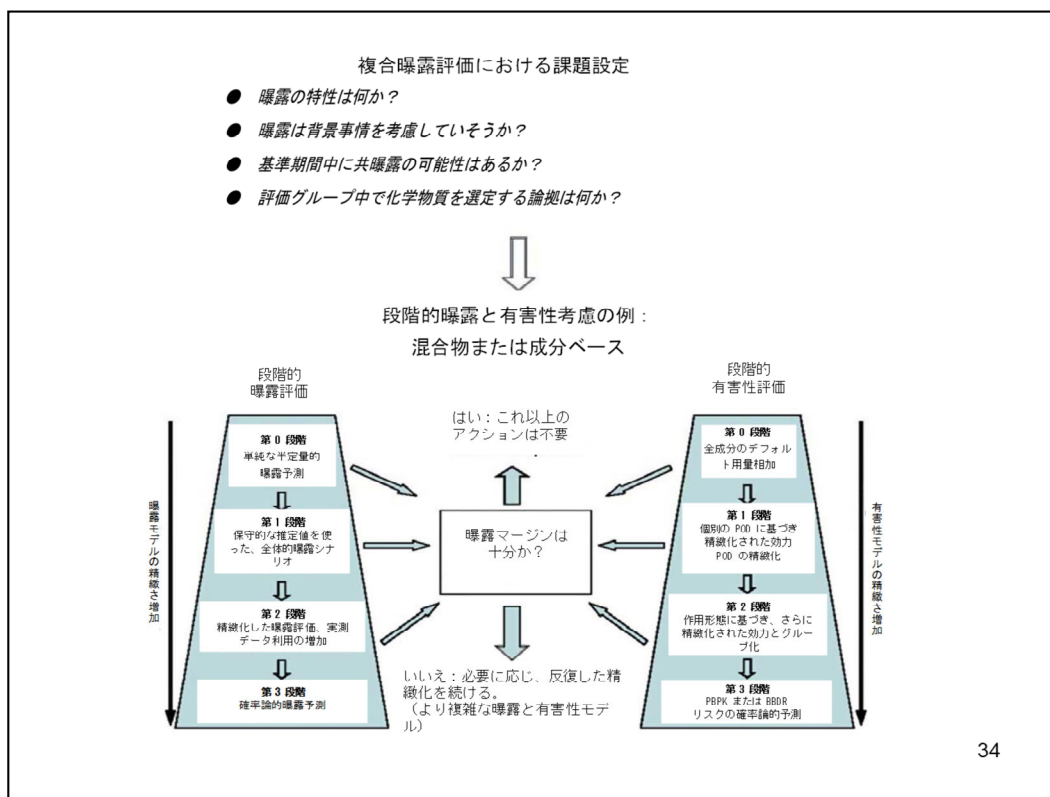
A World Health Organization (WHO)/International Programme on Chemical Safety (IPCS) Workshop on Aggregate/Cumulative Risk Assessment (Combined Exposures to Multiple Chemicals) was held

paper describes the framework based on and developed by a drafting group subsequent to the WHO/IPCS workshop and references associated case studies, included at the end of this paper and elsewhere (EFSA, 2009), developed to test and refine the framework. The draft framework was revised based on feedback received dur-

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230011000638?via%3Dihub>

33

このWHO/IPCSの枠組みというのは、ここにありますような論文の形で2011年にまとめられております。



化学物質の複合影響評価は結構やるのが大変ですので、まずは粗っぽい評価を安全側の視点で行って、もし必要になったら順次詳しい評価を考えたらどうかという枠組みになっています。

この下の図も、第0段階から第3段階までのレベルを曝露評価も有害性評価もイメージしており、粗っぽい評価で安全側の評価して問題なかったらそれでよく、もしそれでよくなければより詳しい評価を考えたらどうかという枠組みです。行政側でこういう評価を考えるのに役に立つ視点だということで紹介しています。



もう一つは、OECDで2018年の暮れにこういった文書を出しています。
タイトルはガイダンスにはなっていませんけれども、性格はガイダンスだと思います。

OECD (2018), **Considerations for Assessing the Risks of Combined Exposure to Multiple Chemicals, Series on Testing and Assessment.**
No. 296, Environment, Health and Safety Division, Environment
Directorate.

1. Introduction and Scope
2. Terminology
3. Background on Assessment of Risk from Combined Exposures to Multiple Chemicals
4. Considerations for Problem Formulation and Scoping for an Assessment of Combined Exposure
5. Considerations for Hazard Characterisation to Inform Assessment of Combined Exposures to Multiple Chemicals
6. Considerations for Exposure Characterisation to Inform Assessment of Combined Exposures to Multiple Chemicals
7. Considerations Regarding Risk Assessment of Combined Exposures and Capturing and Communicating Uncertainties in Findings
8. Conclusions

36

これは英語のままで恐縮ですが、OECD文書のタイトルと目次です。4. は **Problem Formulation**、課題設定、と **Scoping**、評価を行う上での視野の設定です。5 番目が **Hazard** ですから有害性影響評価。6 番目が **Exposure** ですから曝露です。7 番目がリスク評価です。こういった複数物質の評価を考える上での包括的なガイダンスは我々も大変勉強になりますし、広く見ていただく価値があると思いましたので、ホームページの参考情報として載せました。

このような形で、我々の検討状況と併せて、ホームページ上の情報の提供について御紹介いたしました。

御静聴ありがとうございました

環境省における化学物質の内分泌かく乱作用等に関する検討は、毎年度の環境省請負事業を通じて実施しています。その運営及び実施に対し指導・関与・協力いただいている多くの方々に感謝致します。

「化学物質の内分泌かく乱作用」に関する環境省サイト
<http://www.env.go.jp/chemi/end/index.html>

37

本日は以上です。御清聴いただきありがとうございました。