



Department
for Environment
Food & Rural Affairs

DEALING WITH POTENTIAL ENDOCRINE DISRUPTING CHEMICALS - THE DEVELOPMENT OF REGULATORY APPROACHES IN EUROPE

Presentation to the EXTEND 2010 Seminar, Tokyo, December 2013

*Dr Mike Roberts,
Chemicals and Emerging Technologies Division,
Department for Environment, Food and Rural Affairs (Defra), UK*

どうもありがとうございます。大変に御親切な御招待ありがとうございます。日本に参りまして大変うれしく思っております。

環境省から、大変関心深いお話をありがとうございました。

Presentation Outline

- Introduction – Defra and Chemicals and Emerging Technologies Division;
- The EU approach to endocrine disrupting chemicals – the Community Strategy;
- Current EU legislation and recent changes;
- What issues arise from these changes and how should they be addressed?
- EU Water Framework Directive.
- Conclusions.

今日の私の話ですが、EUにおいて潜在的内分泌かく乱化学物質の取扱いをどのように考えているかということについてお話ししたいと思います。また、英国環境・食料・農村地域省（Defra）及びその部局である化学物質・新興技術部についてお話をしたいと思います。また、内分泌かく乱化学物質に対するEUの取組み－Community Strategyについて、EUにおける現行規制と近年の変遷について、変遷の過程において生じた課題とその対応について、また、EUの水政策枠組み指令について、手短にお話ししたいと思います。そしてまとめということで、時間がありましたら御質問をお受けしたいと思います。

Introduction to Defra

Defra – Department for Environment, Food and Rural Affairs

- **UK government department, supported by 38 Agencies and Public Bodies.**
- **Responsible for policy and regulations on environmental, food and rural issues.**
- **Priorities are to grow the rural economy, improve the environment and safeguard animal and plant health.**

Defraに私は所属しております。これは英国の環境・食料・農村地域省の略です。英国政府内の省であり、38の部局から構成されています。様々な班、独立的な部署からもサポートされています。

環境、食糧及び農村地域に関する問題に対応するための政策及び規制を担当しています。農村地域の経済成長、環境の改善、動植物の保全を最重要課題としています。

**Right Honourable Owen Patterson MP,
Secretary of State for the Environment**



Although Defra only works directly in England, it collaborates closely with the Devolved Administrations in Wales, Scotland and Northern Ireland.

Defra generally leads for the UK on negotiations in the EU and internationally.

こちらが大臣で、下院議員でいらっしゃいます。我々のボスです。

イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドから成り立っているわけで、Defraはイングランド直轄の単独機関ですが、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドの行政機関とも密接な連携をしています。

また、DefraはEU内の交渉及び国際間交渉全般を主導する立場にあります。

Defra Chemicals and Emerging Technologies (CET) Division responsibilities

- international and domestic regimes for the regulation of chemicals;
- implementation of the EU REACH schemes;
- regulatory implications of the development of material on a nano scale;
- sponsorship of Health and Safety Executive work on pesticides;
- Genetically Modified Organisms - policy and regulation.

このDefraの中において、化学物質及び新興技術（CET）部門に属しています。国内外の化学物質規制制度に携わりますし、EUのREACHスキームの施行を行っています。ナノマテリアル開発に対する規制的かじ取りも行っています。また、健康安全委員会が実施する農薬規制関連事業への資金提供も行っています。遺伝子組み換え生物も担当しています。

CET interests in chemicals policy

- Endocrine disrupting chemicals (EDCs)

WHO/IPCS definition (2002):

“An endocrine disrupter is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse effects in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations.”

- Chemicals in combination
- Pharmaceuticals in the environment

化学物質政策において3つ大きな柱があります。

まず第1として、内分泌かく乱化学物質です。

また、WHO/IPCSによる定義が内分泌かく乱化学物質に対しては与えられています。「内分泌かく乱化学物質とは、外来の物質または混合物であって、内分泌系の機能を変化させ、その結果として健全な生物、その子孫、その（準）個体群に対し有害な影響を引き起こす物質」と定義されています。

複合影響を及ぼす化学物質、それから特に問題になってきておりますのが環境中の医薬品です。

The UK approach to assessing chemicals needs to be seen within the context of the EU:



Department for Environment, Food & Rural Affairs www.gov.uk/abc/euslides/index_en.htm

化学物質を英国においては評価しようとしています。EU圏全体20カ国と協力しています。トルコもEUに加わろうとしているところです。スコットランドもそうです。このように加盟国が多くなってまいりますと、合意に達するのがなかなか難しいという側面も出てきます。単純な形でやりたいと思っ

EDCs – no lack of headlines!

**Chemical cocktail
risk to fertility**

STOLEN FUTURE

**Are chemicals
behind drop in
boys' birth rate?**

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

8

EDC、見出しに事欠かないわけです。新聞などを見ましてもいろいろな記事が出ております。化学物質のカクテルという形でありますし、またEUでも受胎へのリスクなどが疑われています。

COMMUNITY STRATEGY FOR ENDOCRINE DISRUPTERS

- **Adopted in December 1999 (COM (1999) 706)**
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/documents/index_en.htm#SubThemes2;
- **Addresses key requirements: further research; international co-operation; public communication; and appropriate policy action;**
- **Short-, medium- and long-term actions;**
- **Progress reports at regular intervals, most recent August 2011.**

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

内分泌かく乱化学物質に対する我々の対処の仕方ということでかなり歴史があります。1999年12月にCommunity戦略が採択されました。短期・中期・長期的なアクションをとるという内容です。また、一定期間ごとの進捗状況の報告を行っております。ECとしてこの報告をしているわけですが、直近では2011年8月に報告されました。

Short-term actions (1-2 years)

- **Establish priority list of EDC substances;**
- **Monitoring programmes for substances on the priority list;**
- **Information exchange and international co-ordination;**
- **Provide information to the public;**
- **Consultation with stakeholders.**

短期的なアクション、これは1～2年ぐらいとされております。内分泌かく乱化学物質の優先順位リストの作成、優先リスト掲載化学物質のモニタリング・プログラム、情報交換と国際的な協調、そして一般市民への情報提供、これが大変重要であると思っています。利害関係者に対しての相談窓口も設けています。

Medium-term actions (2-4 years)

- **Identify and assess EDCs: include harmonisation of the development and validation of new improved testing methods;**
- **Research and development on mechanisms of action, causal links between exposure and adverse effects, risk assessment concepts, exposure assessment and monitoring tools.**

中期的なアクションとして、これは2～4年の課題ではありますが、内分泌かく乱化学物質の同定と評価、新たな改良試験方法の開発と検証を交互に進めることなどを含んでいます。

作用機序、ばく露と有害事象との関連性、リスク評価の基本的考え方、ばく露評価及びモニタリング機材に関する研究開発などを行うとしています。これはCommunity戦略の一環ということで委員会の方で取り上げています。

Long-term actions (4 years or more)

Adapt and/or amend present EU legislative instruments which cover chemical as well as consumer, health and environmental protection to take account of endocrine disrupting effects.

長期的なアクション、これは4年以上であります。内分泌かく乱作用を考慮し、化学物質のみならず、消費者、健康及び環境の保護についても包括するべく、現行EU法規制手段の適用または改正を考えるとしています。

4th Implementation Report on Community Strategy on Endocrine Disruption - August 2011

SUMMARY:

- **increasing understanding of functioning of endocrine system and its susceptibility to exogenous substances;**
- **many substances may cause changes in endocrine systems, but considerably challenging to identify when these result in adverse effects;**
- **much EU legislation has specific provision on this issue, current focus is to agree on approaches for identification and assessment of EDCs;**

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

最も最近の報告、これは2011年8月に出された第4次実施報告書ですが、内分泌系の働きとその外来物質に対する感受性について理解が深まりました。

。

多くの物質が内分泌系に変化を及ぼす可能性があります、いつ有害な事象が起きるかを特定するのは極めて難しいと思われます。これはWHOの定義が決まっております。有害事象とは、実際にどのような事象かということに関して議論が行われています。

EU法規制の多くが問題に対して特別な条項を設けていますが、内分泌かく乱化学物質の同定・評価方法について合意を得ることが、現在注力すべき取り組みです。

4th Implementation Report on Community Strategy on Endocrine Disruption - August 2011

- **EU legislation currently has limited opportunities for integrated assessment of cumulative effects of EDCs;**
- **assessment of such cumulative effects is being undertaken in relation to certain product types or substances, but no mechanism for assessing cumulative impact of EDCs on environment and human health;**
- **Commission contracted a major study on the impact of EDCs, to form the basis for review of existing Community strategy.**

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

EU法規制の現状では内分泌かく乱化学物質の複合影響を体系的に評価することは困難です。

そういった複合影響の評価はある特定の物質群について実施されてはいますが、内分泌かく乱化学物質が環境やヒト健康に及ぼす複合的負荷を評価するに値する体系はまだ存在していません。

既存Community戦略の見直し根拠とするために、EU Commissionは内分泌かく乱化学物質の負荷に関する主要研究を契約しています。これについては後ほど触れたいと思います。

EDCs and Current EU Legislative Framework

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances) (1907/2006):

Chemicals having endocrine disrupting properties with level of concern equivalent to:

- carcinogens, mutagens, repro-toxins (CMRs); or
- persistent, bio-accumulative and toxic (PBTs); or
- very persistent and very bio-accumulative (vPvBs).

and identified on a case-by case basis, may be included in List of Substances Subject to Authorisation.

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

それでは、EUの法規制の枠組みとしてREACHという重要な法規制があります。これは化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則で、2006年に採択されました。

以下に相当するような懸念すべきレベルで内分泌かく乱特性を有する化学物質ということで決まっています。

生殖毒性・発がん性・変異原性物質（CMRs）、又は残留性・生物蓄積性・有害物質、又は高残留性・高生物蓄積性物質（vPvBs）などが挙げられています。

個別的に同定され、認可の対象となる物質のリストに含まれるような化学物質です。

このリストに物質が含まれるということであって、認可の対象となっている場合には議論されるということになっています。

EDCs and Current EU Legislative Framework

Plant Protection Products Regulation (1107/2009) (PPPR)

- Any active substance, safener and synergist with endocrine disrupting properties that may cause adverse effects in humans cannot be approved for marketing and use unless the exposure of humans under realistic proposed conditions of use is negligible.

Biocidal Products Regulation (528/2012)

- Substances which are EDCs cannot be approved unless exposure negligible;
- But may be allowed on grounds of public health or of public interest when no alternatives are available.

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

さらに最近修正された規制もありまして、これも大変重要な意味合いを持っています。

まず最初がPlant Protection Products Regulation (PPPR) と呼ばれていますが、これは農薬に関する規制です。活性成分が農薬の中に入っていて、それがヒトに対して有害作用を持っている、内分泌かく乱作用を持っている場合には、EUでは使用できないという規制です。条件としては、ヒトに対するばく露が現実的な使用条件の中では無視できるほど小さいというのであったらば、使えるという内容です。そして内分泌かく乱化学物質、農薬の中に含まれている物質は、完全に使えない。ヒトに対するばく露が基本的にゼロでない限り全く使えないという内容です。

一方、Biocidal Products Regulationという規制もあります。こちらではEDC、すなわち内分泌かく乱化学物質に関しては、ばく露が無視できるほど小さいのでない限り承認できない。

しかし、こちらにはもう少し余裕があります。つまり、これが公衆衛生あるいは公益ということを考えて、他に代替となるような手段がない場合には、使用できるという内容です。

この規制が最近改正されたわけですが、実際これによって、基本的にほとんどの内分泌かく乱化学物質はもう使えなくなると考えられています。

EDs and Current EU Legislative Framework

- **Marks a shift to regulation based on hazard (potential for harm) from one based on risk (the likelihood of harm if exposed to a hazard);**
- **But at present no definition and/or criteria within these pieces of legislation to identify EDCs;**
- **Current scientific definitions (e.g. WHO/IPCS) are very broad, for example can't discriminate between EDCs of regulatory concern and those of low priority;**
- **European Commission was required to make proposals to establish criteria in 2013.**

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

重要なのは、こういった修正点というのは、EUにおける法規制の転換を示しています。つまり、今まではハザード、すなわち潜在的有害性が起きる可能性ということを根拠としたもの、すなわちリスクに着目していたわけですが、これがリスクベースなアプローチからハザードベースに移ってきたわけです。有害な事象が起きる可能性というよりも、潜在的有害性ということが根拠になってきました。

ただ問題は、内分泌かく乱化学物質に関してきちんとした定義がないわけです。法規制の中において、実際これを規制しようとしても定義がない。

そして科学的な定義は、研究上はいいのですが、あまりにも広範であって、これでは内分泌かく乱化学物質として規制対象にしなければいけない物質と優先順位の低い物質を区別することができません。

そこで欧州委員会においては、規制対象とするクライテリアの策定に向けて、2013年中に、つまり今年中にそういった提案を行うことが求められました。

EDCs Regulatory Definition – issues arising

- **Should non-ED effects – e.g. CMR - take precedence as ‘Lead Dose’?**
- **Potency (amount of a substance required to cause an effect) – should a distinction be made between a chemical having ED effects at, say, 1 mg/kg/day and one only having adverse effects at, say, 1000 mg/kg/day?**
- **If included, should it be a ‘cut-off’ criterion, or part of a weight of evidence approach?**
- **How many categories of EDCs should there be – just yes/no or include ‘suspected’ and ‘potential’ EDCs?**

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

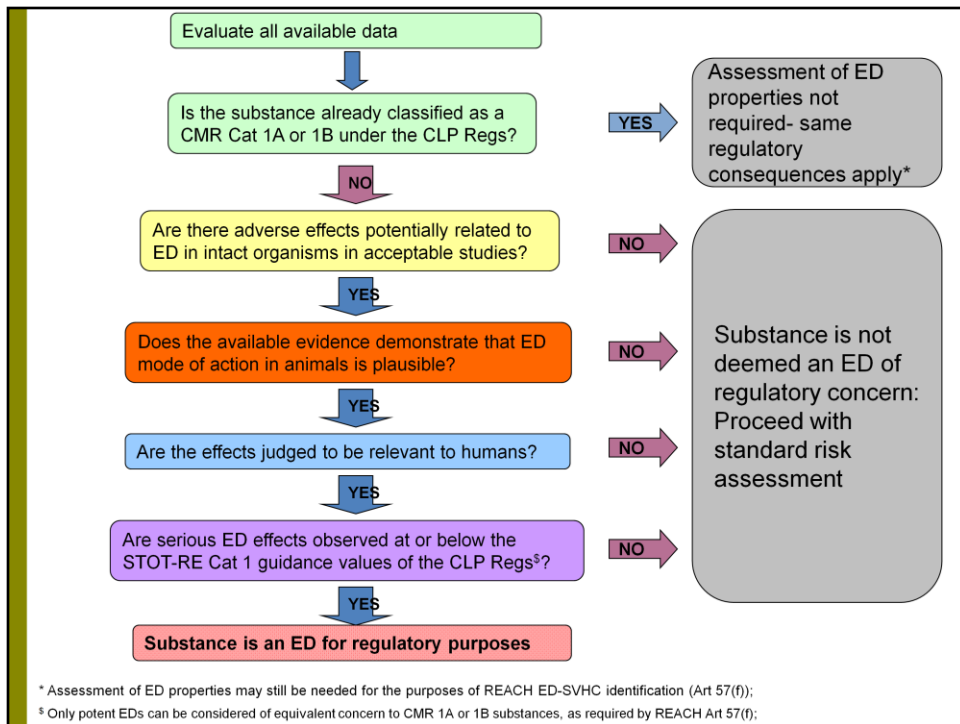
ただ、こちらはまだ議論の問題でありまして、いろいろな問題が関連しています。

まず、内分泌かく乱作用ではない物質もあります。例えば発がん性物質とか変異原性物質とか生殖毒性物質、これらの方が「Lead Dose」として先行するべきか否かということです。EDCの効果よりもずっと濃度が低くても、これはCMRという形で規制するべきではないかという議論が1つあります。

また、もっと議論を呼んでおりますのは、Potency、力価ということを考えるべきかということです。効果を及ぼすのに必要とされる物質の量についてです。問題は、化学物質の中でかなり力価の低いもの、例えば1日体重1kg当たり1mgで効果を及ぼす物質と、1日体重1kg当たり1,000mgで有害影響が起きる物質、これらを区別するべきなのか、定義をどうするか。つまり、低用量でも影響を及ぼすような物質だけを対象にするべきなのか否かということです。

もし含めるというのであれば、cut-offをどうするのか。つまり、力価が高いというだけでそれを対象とするべきなのか、それともweight of evidence、証拠の重みということを考えるべきなのかということです。

更に言えば、こういったEDCのカテゴリーがどれくらい必要なのか。つまり、内分泌かく乱化学物質かどうかというイエスかノーかだけ、あるいはそれが疑わしいとか、まだ実証されていないけれども可能性があるというものまでカテゴリーとして含めるべきなのかということです。



英国とドイツにおいては、このようなスキームのもとで問題に取り組もうとしています。基本的には、化学物質に関し、このようなフローチャートに従って検討を進めています。ある化学物質がCMRでないという場合、各フローを一段ずつ降りて行きますが、どこかでNoと判定されますと、標準的なリスク評価対象として規制されます。選別の過程で物質数は減っていきます。そして、フローチャート上最後まで残った物質を、新たな考え方で規制対象とすべき内分泌かく乱化学物質とみなすこととなります。

Endocrine Disruption Criteria Development – Denmark

Substances can be placed in 3 groups:

- Group 1 – Endocrine Disrupter: known ED effects in humans or animal species, in environment or lab studies.
- Group 2a - Suspected ED: some evidence for ED effects, in environment or lab, but not enough for Group 1.
- Group 2b – Indicated ED: some *in vitro/in silico* evidence of potential effect in intact organisms; could also be *in vivo*, but may/may not be ED mediated.

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

他の国においては違ったアプローチを提唱しています。例えばデンマークの場合には、このようなことを言っています。EDCに関しては、これを3群に分けるべきであると。

グループ1というのは、内分泌かく乱化学物質で、ED特性がわかっている。

グループ2aというのは、それが疑われるもの。

グループ2bに関しては、一部の情報に基づき、*in vitro*あるいは*in silico*でEDであるかもしれない、それが示唆されるという内容です。しかし、すぐにはそうではないかもしれない。ということから、ここにはもっとたくさんの物質が入ることになります。特にしっかりとした証拠がまだないような物質に関しては、かなり多いと考えられます。

Endocrine Disruption Criteria Development – UK-Germany and Denmark

- **Some points of agreement, such as incorporating a requirement for adverse effects to be demonstrated.**
- **But Danish proposal does not incorporate ‘potency’, so no distinction would be made between chemicals causing ED effects at very different doses.**
- **Denmark considers timing of exposure more important than dose.**
- **But without incorporation of potency in EDC criteria, large numbers of chemicals could be subject to disproportionate regulation.**

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

しかし、一部意見が一致している点もあります。デンマークと英国・ドイツの提唱する定義に一致する点もみられます。どちらも有害影響が強く示されることを条件に加えるべきだと言っています。

ただ、デンマークの提案には「力価」は含まれていません。ですから、用量が違って内分泌かく乱作用を起こすようなものに関しては区別しておりません。

むしろ用量よりもばく露のタイミングが重要であるとデンマークは考えています。S d

ただ、このEDCのクライテリアに関しては、力価を考えないと、実に多くの化学物質を規制対象としなければいけないということになるかもしれません。

Recent study indicated potential costs of £100s of million (¥10s of billion) to UK agriculture from loss of 40 active ingredients due to revised PPPR;

Other possible concerns:

- **Increased pest resistance due to less diverse range of pesticides available;**
- **Establishment of non-native species as pests;**
- **Lack of investment in new products due to loss of economic confidence.**

Need to be sure that benefits outweigh costs.

例えば、これは健康関連に関して、農薬に関して検討したのですが、ここでは40の成分が対象となりました。これがもし使用不能ということになれば、膨大なコストがかかってしまう。例えば英国の農業だけでも日本円でいえば何百億円もかかってしまう。その活性成分が使われなくなるだけでそれだけの損失になるわけです。

更に言えば、そうなると、選ぶことができる農薬も少なくなってしまう。そうなると、薬剤耐性が簡単にできてしまうのではないかと。そして、外来種に関してはどうなのか。これが定着してしまうのではないかと。また、実際農薬として使える物質がとても少なくなってしまうということは、利益性が見込めないということになってしまう。こういった農薬に対する投資が行われなくなってしまうのではないかと懸念です。

我々としては、結局そのような規制を行うことのメリットがコストを上回るようなものでなければならぬと考えています。

Testing of EDCs

Are current chemical test protocols fit-for-purpose in identifying EDCs?

- Extensive international programme under OECD.
- Agreed many animal groups not [yet] covered.
- The Scientific Committee of the European Food Safety Authority (EFSA) recently provided an opinion:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3132.pdf>

もう1つの問題は、現行の化学物質の試験のプロトコールが、EDCを同定する上で最適と言えるかどうかです。

そこでOECDの下で広範囲な国際的なプログラムが行われており、多くの動物はこのテストでカバーされていないが、ただ、このような試験が合うかどうかということに関しては、未だ議論の対象となっております。

これに関しては、欧州食品安全機関の科学委員会が見解を公表しました。ホームページ、Webサイトをご覧ください。その情報を見ることができます。

EFSA Opinion

- **a reasonably complete suite of test methods is (or will soon be) available to identify and characterise the important hazards of EDCs;**
- **these methods are, in principle, fit-for-purpose for establishing safe doses/concentrations;**
- **consequently, EDCs can be treated like most other substances of concern for human health and the environment and be subject to risk assessment.**

まず、内分泌かく乱化学物質の有害影響を検出・評価するためには、十分な一連の試験方法が入手可能である、あるいは間もなく入手可能でなければいけないし、また、安全な用量・濃度を設定するという目的に適った内容でなければいけない。

そして、ヒトの健康や環境に懸念を及ぼすような他の物質と同じように内分泌かく乱化学物質も扱っていかうということです。ですから、ハザードベースのアプローチでなくても、リスク評価でもいいということになります。

Current situation

- **European Commission to undertake Impact Assessment;**
- **Two month public consultation from February 2014 included, as part of standard procedure;**
- **Consideration of a clause in the PPPR Annex to allow continued use of some specific chemicals identified as EDCs expected as one of the options in the Impact Assessment , again as standard practice;**
- **Expect new proposals from Commission around autumn 2014.**

ということで、現状はどうかといいますと、欧州委員会においてはまだ加盟国の間で意見が一致しておりません。今年末までにEDCの定義については意見が一致しそうにありません。

そして影響評価をむしろ行うということになりまして、2カ月間にわたって、来年の2月からパブリック・コンサルテーション、これは標準的な手順として行われることになっています。

また、標準の慣行として、こういった影響評価においては、果たしてPPPR Annexにある条項を検討し、ある特定の化学物質でEDCとなった物質に関しては、その後も使うことができるかどうかに関して検討することがあります。

。

そしておそらくは来年の秋頃には新しい提案が出るのではないかと考えられており、今まだ現在進行形です。

EDCs and Current EU Legislative Framework

Water Framework Directive (2000/60) and Directive on Environmental Quality Standards (2008/105):

- control of chemical substances (priority substances) that pose a risk to or via aquatic environment - may include EDCs;**
- PBTs or substances of equivalent level of concern may be designated as priority hazardous substances;**
- consistent with REACH, equivalent level of concern can include substances having endocrine disrupting properties, e.g. nonylphenol.**

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

もう1つ重要な変更として、Water Framework Directiveという指令があります。また環境基準についての指令もあります。

こういった指令は、化学物質に関するもので、それも優先物質と呼ばれている物質です。つまり、これが水環境あるいは水環境を経由してリスクをもたらす物質で、そうするとEDCも入ってきます。

そして、これはREACHとは整合性を保つようにする。すなわち、内分泌かく乱性を持つ物質については、同等レベルの懸念対象とするということでもあります。

2012 EU Commission proposal

Ethinyl oestradiol, oestrone and diclofenac proposed as Priority Substances - their inclusion would have set limits to their concentration in surface waters across the EU.

Ethinyl oestradiol active ingredient of hormonal contraceptives – preferred method of fertility control for tens of millions of women;

- **but extremely potent – can cause effects on fish at sub-nanogram per litre concentrations.**

Oestrone is a naturally produced hormone and also used in Hormone replacement therapy.

昨年、欧州委員会の提案が出ました。エチニルエストラジオール、エストロン、ジクロフェナクの3つの医薬品に関しては、優先物質として、先ほどのWater Framework Directiveに含めるべきであるということです。これに関しては、EU全体を通じての地表水についてその濃度の限度を設定するという内容です。

実はエチニルエストラジオールというのは、避妊薬に使われている。実に多くの女性にとって産児制限の上でこれが使われているわけです。しかし、これは大変強力です。1リットル当たり1ng未満でも魚に対して影響が及び得ます。

また、エストロンというのは天然ホルモンで、ホルモン補充療法において使われています。

The strange case of diclofenac

- Used to treat painful and inflammatory conditions;
- Human and veterinary pharmaceutical;
- Well-known safety and efficacy profile.



But uses in Indian sub-continent led to catastrophic decline in vulture numbers.

Potential for impacts on freshwater fish?

 Department for Environment, Food & Rural Affairs

また、ジクロフェナクは、かなり広範に使われています。疼痛とか炎症の治療に使われています。これはヒトや獣医学でも家畜用の医薬品として使われています。その安全性と効果はよく知られています。

しかし、その有害事象についても出ているわけです。インド亜大陸においては、これがウシ、家畜などを対象として使われたのですが、こういったウシ、家畜などが死にますと、インド亜大陸ではそれらの死体が放置されます。そうすると、ハゲワシがやってきて死体を食べます。誰も予想していなかったことなんです。ハゲワシというのは、ジクロフェナクに大変感受性が高いので、インド亜大陸でハゲワシがほとんど絶滅に近いほどまで激減してしまいました。

最近EUでは、もしかするとジクロフェナクは淡水魚に影響があるかもしれないということも言われています。

Concerns over Commission proposal

Concerns from EU Member States that the evidence base for inclusion was not sufficiently robust .

Potentially very high costs for removal from waste water: on current technology estimated £27 billion (¥4, 527 billion) over 20 years in England and Wales alone;

Significant public health concerns over any potential for restricting access to widely used medicines.

Following negotiations, the 2013/39/EU directive put these 3 substances on to the “watch list” - a new mechanism to gather information on emerging pollutants.

ということで、EU加盟国においては様々な懸念が表明されています。この3つの医薬品に関して、エビデンスとして十分なのか、これを対象としてよいのかどうかということです。まだ根拠が不十分であると。

また、排水からの除去ということになると大変なコストがかかってきます。例えば現行技術を使った場合、イングランドとウェールズだけでも20年間で270億ポンドかかってしまう。これは日本円にすると4兆5,270億円にもなってしまいます。

また、これは広く使われている医薬品でありますので、それが制限されてしまうと、一般市民の健康に対しては不測の事態が起こるのではないかと言われています。

協議が行われ、結局これは「watch list」に入ることになりました。EU全体において今のところ、淡水の濃度規制になっていませんが、「watch list」に入れたということで、これからも新たに出てきた汚染物質として情報を集めることになっています。

Conclusions

Clearly debate continues over EDCs in Europe;

Awaiting Impact Assessment and subsequent proposals;

Need to ensure that debate continues to be based on best available science;

UK and Japan have long-standing and highly successful research collaboration on endocrine disruption and in OECD test method development programme – can help to ensure development of the science so we can make sound decisions.



<http://www.uk-j.org/index.html>

UK-Japan Workshop 2012, Windsor, England

結論を申し上げますと、ヨーロッパにおいては内分泌かく乱化学物質についての議論が続いています。かなり集中的な議論も時として行われています。今のところ、まだこれは現在進行中ということで、影響評価、その後の提案としてどういうものが出てくるのかというのを待っている状況です。

しかし最も重要なのは、こうした議論を行うにあたっては、その根拠となるのは、利用できる最善の科学に基づいて行うべきであると考えています。

先ほど話もありましたように、また今日のように日英においては長期にわたって共同研究を行ってまいりました。さらにOECDにおける試験手法も含め、こういった共同研究が行われていますが、このような協力を続けることによって、必ずや科学は更に発展することになるでしょう。そうなれば、それに基づいた健全な適切な決定を下すことができるようになると思います。