

## 新たなプログラムの方向性について(案)

### 1. 基本的な考え方

#### ■新たなプログラムの位置づけとねらい

- ・EXTEND2016 を引き継いだ内分泌かく乱作用に係るプログラムとして運営。
- ・引き続き環境中の生物に対する影響を対象。
- ・試験法開発、試験実施等に要する時間を考慮し、目標年次を 2030 年とするのも一案。

#### ■本プログラムの構成

- ・以下の構成は基本的に踏襲する。
  - 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化学物質の内分泌かく乱作用に関する知見収集
  - ⑤国際協力及び情報発信の推進

### 2. 具体の方針

#### 2. 1 作用・影響評価及び試験法の開発

##### ■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、有害性の情報も参照、活用。
- ・工業化学物質のほか、農薬や医薬品も積極的に検討対象に加える。
- ・諸外国、国際機関等で検討している物質を、検討対象に加える。

##### ■文献情報に基づく影響評価（信頼性評価）

- ・従来の方法を踏襲しつつ、効率化も重視。

##### ■作用・影響評価（試験の実施を含む）

- ・評価対象とする影響範囲は、従来どおり EAT（エストロゲン様作用、アンドロゲン様作用及び甲状腺ホルモン様作用）が中心。ほかに加えるべきかを検討。
- ・視床下部－下垂体－生殖腺軸等への影響も考慮。
- ・証拠の重み付け（weight of evidence）の視点を加える
- ・代替試験法や *in silico* 手法の活用策を検討（特にスクリーニング段階）。
- ・甲状腺ホルモン作用は、両生類のデータを通常の生態リスク評価で活用する方策を整理。
- ・複合影響評価の視点（作用、構造等が共通する物質、分解物、代謝産物等）を加える。

##### ■試験法の開発

- ・既に確立した枠組みを充実させ、開発途上の試験法を完成させる（魚類、無脊椎動物等）。
- ・必要に応じて、代替試験法や *in silico* 手法の開発に乗り出す。

## 2. 2 環境中濃度の実態把握及びばく露の評価

- ・化学物質環境実態調査に限らず、さまざまな環境調査の情報を活用。
- ・環境調査結果のほか、製造使用量、環境排出量、予測推計結果等の情報を広く活用。

## 2. 3 リスク評価及びリスク管理

### ■リスク評価

- ・内分泌かく乱作用の影響評価のための確定試験（OECD の Endocrine Disruptor Testing and Assessment に係る Conceptual Framework の Level 4 または 5 に相当）の結果を参照しつつ、その悪影響（adverse effect）に着目したリスク評価の考え方を踏襲。
- ・結果のとりまとめにおいては、内分泌かく乱作用について適切に言及。

### ■リスク管理

- ・リスクが高いと判断された物質は、既存のリスク管理制度の下での対応を期待。
- ・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整理、提案を目指す。
- ・対象物質群を限定する必要性の有無、必要な場合の考え方等を整理。

## 2. 4 化学物質の内分泌かく乱作用に関する知見収集

- ・欧米の規制動向や研究動向を積極的に把握。

## 2. 5 国際協力及び情報発信の推進

### ■国際機関等

- ・OECD：日本主導プロジェクトをリードし、とりまとめ。共同開発、バリデーション等にも積極的に貢献

### ■海外との協力

- ・英国：共同研究第5期（Contaminants of Emerging Concern もカバー）を継続。その成果に応じて、継続・発展の可否を検討。
- ・米国：試験・評価の結果のほか、*in vitro*、*in silico* 手法に関する知見の共有を重視。
- ・欧洲：試験評価手法に係る研究開発プロジェクトに対する貢献。
- ・ほか：試験法開発に関する個別協力等。

### ■情報提供

- ・ウェブページ：提供情報の充実（特に英語による情報発信）
- ・公開セミナー：オンライン化を活用し、欧米動向の共有をさらに推進。

## 3. 推進体制

- ・特に変更はなし。
- ・新プログラムの方向性を踏まえた布陣強化の必要性を検討。