

## 第5回「環境ホルモン戦略計画SPEED'98」改訂ワーキンググループ会議 議事概要（案）

- 1 日 時 : 平成16年6月15日(火)14時～16時
- 2 場 所 : 中央合同庁舎5号館5階 共用第7会議室
- 3 出席委員 : 青山博昭、有田芳子、井上達、鈴木継美(座長)、  
長濱嘉孝、花岡知之、森田昌敏、山口孝明(敬称略)  
事務局 : 環境省環境保健部小林企画課長、上家環境安全課長、  
三宅環境リスク評価室長 他
- 4 議 事 :
  - 1) 「取組の成果(仮称)」について
  - 2) 改訂版の骨子について
  - 3) その他なお、会議は公開で行われた。
- 5 議事要旨 :
  - 1) 「取組の成果(仮称)」について  
事務局から「取組の成果(仮称)」事務局案について説明した後、質疑応答が行われた。指摘事項等を踏まえ修正し、座長了承を得ることとなった。
  - 2) 改訂版骨子について  
事務局から、改訂版に記載する項目案、項目に関する方針案、国際的に指摘されている課題の抽出と分類案、影響に関する報告例の評価方針案、化学物質選定フロー図案について説明した後、質疑応答が行われた。内容について了承された。
  - 3) その他  
事務局から、第6回会合は8月下旬から9月頃での開催をお知らせした。

## 第5回「環境ホルモン戦略計画SPEED'98」 改訂ワーキンググループでの主な意見(案)

### 議 事

#### (1) 「取組の成果(仮称)」について

・ 確定的に言えることと言えないことをきちんと丁寧に書く必要がある。明確には必ずしもなっていないケースが多いが、例えば3ページに「我が国に棲息している野生生物について、トビ、カエル類などで組織学的調査を実施しましたが、明確な異常は認められていません。」とあるが、これはどの程度やれば明確か、異常はなかったというふうに判断されているのか。例えばトノサマガエルも少なくとも明確な異常がないということなのですが、明確でない異常があったかどうかはちょっと読みきれない。(森田委員)

・ ラットの1世代の試験結果で、高用量では影響はあった、しかしながら、「環境中濃度を考慮した」濃度では何もなかったというふうに書いてあるが、「環境中濃度」というのは一体何なのか。人に対する影響を評価するための材料としてやられたのなら例えば動物と人との間の種差とか、個体差とかを考慮し、少なくとも環境レベルの100倍からスタートしなければいけない。(森田委員)

・ 停留精巣や尿道下裂などの生殖系に関係する先天異常の増加と関係するかもしれない内分泌攪乱物質のビスフェノールAの曝露の影響を調べたところ、因果関係ははっきりしませんでしたというの正しい。(森田委員)

具体的にどのように書くかを一度ご教示いただきたい。(事務局)

後で事務局に提示したい。(森田委員)

・ ラットを使った1世代試験は、ドブネズミの健康をみるためではなく人のためを念頭に置いていることは試験法の大前提。(井上委員)

・ 停留睪丸とか尿道下裂は増えているという認識が大前提になってこの問題が提起されている。因果関係が証明できなただけであって、その問題そのものは解決していない。「はっきりした結果が得られていない」という表現ではなくて「因果関係が得られていない」との表現だと思う。(井上委員)

関連意見としまして、青山委員から一度ご意見をいただいている。どのような記述が適切かというのも青山委員にご意見いただきたい。(事務局)

・ 「人への影響を見るためにラットをモデルとして」というような表現がよろしいのではないか。(青山委員)

・ 環境中に実質的に検出される用量と、その少し下、少し上というふうにはさんで、高用量は基本的に文献等々から毒性が明らかな用量。ところが、内分泌攪乱作用があるかもしれないという根拠となるような論文では、生殖毒性をきちんと評価していない。とにかく

パイロットスタディとして高用量を設定する場合には、一般毒性も含めた何らかの悪影響がある用量を設定した。内分泌攪乱作用の有無を見ようと思って調べたところ、高用量では繁殖毒性があって、そのメカニズムは実は内分泌攪乱によるものかどうかは分からないものがある。（青山委員）

・内分泌攪乱というのが、レセプター・バインディングだけではないのだろうと思うが、そこが証明されない限り、たとえ繁殖毒性があってもはずしてしまうのだというロジックはおかしい。高用量のところに、例えば「高用量では繁殖毒性が見えました」ということを書き、右側に「低用量では作用が観察されませんでした」と併記するような形でないと、全体としては見えない。（森田委員）

先ほど停留精巣、尿道下裂などの先天奇形が増えているというお話があったが、事務局としてデータの確認ができていない。認識しているというお話もあり、データ等をいただければありがたいと思う。もしくはそういう認識というような表現で、事実関係はまた別という形で書いてもよろしいか。（事務局）

・先天奇形の研究は環境省の方も研究費を出しているだろうと思うが、そこには、そういう認識で研究をしたことが書かれていると思う。しかしスタティスティクスをもう少し厳密にせいと言われると、ちょっと偏っているかもしれないとか、いろいろな議論が少し残るかもしれないので、そういう認識があるくらいでよろしいかと思う。（森田委員）

・一般の国民が実際に曝露される可能性のある濃度を考慮して検討したが、大騒ぎするような影響はラットにもメダカにもありませんでしたという事実は事実として伝えられるという意味では、このレベルで十分。（山口委員）

・毒性学的にはそれらの高用量の設定がなされていて、そこでは一般毒性ないしは繁殖毒性というものが出てきたということをごまかして提示するのか、高用量側のドーズ設定の意味付けをごまかして提示するのは、この限られたスペースの中でもう少し検討する必要がある。それぞれの試験の意味であるとか、足りなかったところというのは、今後とりまとめられるSPEED'98の戦略の中で補われていくのではないかと考えている。

（山口委員）

・動物実験を人に外挿するときに必要な動物の種差とか、個体差のファクター、通常それを2つ掛け合わせ100倍ぐらい、それが埋め込まれていない。その点を踏まえて、少なくとも高用量についての情報は残しておく必要があるだろう。（森田委員）

・高用量からくる通常のリスクアセスメントでは実は低用量影響というのは解決しなからうという懸念があった。ところが、低用量影響は科学的に白黒が言える状況ではなく、リスクアセスメントより低用量を見るということで我々は全員が了解した。では、セカンドベストとして環境中にあるような濃度で、何か起こるかをスタートとしないとリスク評価にもつながらないということで実施した。（青山委員）

・行われた実験は、リスク評価のために行ったのではない。内分泌攪乱性に関する適切な試験法は現在ない。環境中の濃度を使わざるを得なかった。その代わりリスクアセスメントにも使えない、というのが当時の認識。（井上委員）

・内分泌攪乱化学物質に関しては100倍というリニアリティがあるかどうかということが分かっていないという問題がある。（井上委員）

・安全の評価には何も使えないのではないか。（森田委員）

・これまでのご議論を踏まえた修正を加えた上で、写真やイラストも入れた案に仕立て上げ、最終的に私が責任を持つという形でさばかせていただく。（鈴木座長）

・内分泌系への有害な影響が現れるかどうかだけを検討してきたわけではなくて、内分泌系への作用を介したいろいろな臓器とかファンクションへの有害な影響が現れるかを調べてきた。「内分泌系への作用を介した」という言葉を入れると、より意味が正確になるのではないか。（山口委員）

・「ホルモンの働きを乱す作用を内分泌攪乱作用」ということになってはいるが、「生体内のホルモンの働きを乱すことにより有害な影響を及ぼす作用を内分泌攪乱作用」としていただければありがたい。（山口委員）

「環境ホルモン戦略計画SPEED'98」という見出し。今回はSPEED'98で使っている定義を重視し、パンフレットはこの表現でお願いしたい。作用については、今後また改訂のところでご議論いただきたい。（事務局）

## （２）「改訂版骨子について」

### 資料6「国際的に指摘されている課題の抽出と分類（案）」

A、B、C、Dにしても、ア、イ、ウ、エ、オにしても、いくつかクライテリアを組み合わせて考えていくべき。緊急性と重要度の仕分けがこれからの課題。環境省において、これまでもやってきたし、これからもやろうとするという意味でBに分類されてはいても、緊急性は当時に比べれば下がったという評価もあってしかるべき。（山口委員）

・13ページの山口さんのご意見の「無意味に『低用量』にこだわる必要はないと考えられる。」というコメントの「無意味」はどういうところなのか（有田委員）

・「無意味」というのは言い過ぎだったかもしれないが、気持ちとしては、低用量影響というのはあるともないともまだ分からないし、今すぐにそういう考え方を取り込んでリスクアセスや試験系構築をするときなのかという疑問。低用量にものすごくシフトしたドーズ設定された試験にこだわっていると評価できるデータが目の前にあるのにいつまでもたなざらしになる。こういう点に余りにこだわりすぎずに、今後どういうふうな試験系に生かしていかないといけないのか、検討を別枠で設けられてはいかがか。（山口委員）

・昨日、厚労省の会議があったが、そこでは低用量問題というのは大いにこだわった形で研究班が組織されている。(鈴木座長)

・私の家内はピルを飲んでいて、それは、当時、風疹がはやり、妊婦さんが風疹にかかることと先天奇形の高リスクが高いことから処方いただいた。ピルを飲み終わってすぐ次の月経周期で妊娠。本当に低用量影響があって、私の子供が環境ホルモンの影響を受けて、今は何も見つかっていなくてもこの先何かあるかもしれないという不安がある。例えば1世代試験で実際に低用量の試験をして何も出なかったにしても何も安心は得られないということ、これはリスクコミュニケーションの問題としてストレートに国民に出してしまうと大騒ぎになると思う。低用量影響があるのになぜいまだにピルを認可したままなのか、というようなパニックに戻る懸念はないか。低用量影響は少し慎重にやりたい。(青山委員)

・リスクとベネフィットを考えて、明らかにそういう性質を知ってピルを使うのであって、医薬品としてのピルと、エンドクライン・ディスラプターとしてそれが環境中に我々が知らないうちに人に影響を与えるかもしれないという、その可能性に対する問題とは混同してはならない問題。(井上委員)

・低用量影響は、*in vitro* で、 $10^{-8}$  レベルまでディテクトする物質というのは今までなかったからこそ問題になったのであって、それが人の、あるいは動物の *in vivo* レベルで影響があるかないかということとは別問題。危惧は十分にあるということ。私は断固として今の青山先生のご発言には反対。(井上委員)

#### 資料4 「SPEED'98改訂版に記載する項目に関する方針(案)」

・資料4の骨子だが、神経内分泌系あるいは免疫に関わるような内分泌、そのようなエンドポイントにも広げるような話が前回あったので「甲状腺その他の内分泌系」というふうに狭め過ぎないように書き加えていただきたい。(森田委員)

・「一方、天然由来の物質の作用との比較も目指す。」と書いてあるが、これは比較だけではなく、天然由来の物質の作用との複合作用も当然必要。例えば、相加作用も予想されるし、また逆にアンタゴニスティックな作用もあると思う。(森田委員)

・「当面のリスク管理はリスクコミュニケーションに基づく自主的取組」の自主的の主体がわかりにくい。例えば化学物質を生産される企業が自主的に生産をやめるということの意味しているのか、それとも消費者が自主的に使わなくすることなのか。(森田委員)

・たぶんリスクコミュニケーションがSPEED'98以降の環境ホルモンのプログラムの中で弱かったという認識なのかもしれないが「SPEED'98に欠けていた」ということを前面に出す必要もないという感想。(森田委員)

・まだ研究が終わってないのだったら、そのことを情報のやり取りしてもらいたい。(有田委員)

・現状は、厚生労働省も含めてリスク評価できないということを承知していると考えてよいのか。(青山委員)

リスク評価が困難であるという認識はよろしいのではないか。グローバルアセスメントはリスク評価しないという立場で書かれている。やれるものはやりたいと思うが、できないのではないか。(井上委員)

・「リスク評価に資する」という言葉を使ってはという問題提起はしておく。仮にリスク評価が極めて困難であれば、それでもリスク管理とかリスクコミュニケーションはできますか、というところを少し議論したらどうか。(青山委員)

・今おっしゃった中にリスクリダクションが入っていないが。(鈴木座長)

・それが一番大事なところだと認識している。(青山委員)

・結局、分からないことがいっぱいあって、時間がたつにつれて少しずつは進歩して情報が増えてくる。にもかかわらずよく分からない。今言われているエビデンスベースド・メディシンみたいな考え方でなければならぬとの立場にこだわってしまうのはいかがなものか。リスクリダクションの方向でとり得る最善の方法をとるしかない、というのが現実的な立場として成立するのではないか。前回の会議で、リスクコミュニケーションというが、産官学それぞれの立場で連携しないのか、私は質問を申し上げた。(鈴木座長)

・さらに低用量でいろいろなことをされるというのであれば、これは毒性の評価の仕組みそのものを今後はそうするという環境省としての意見表明がまず必要。確かにこれはまだ分からない問題なので十分に検討していただいて、それまでの間は、既存のデータのとり方も含めて、高用量も含んだ毒性試験を構築するという考え方でいかがか。そういう意味では「無意味に」というのは撤回する。(山口委員)

・S P E E D '98 は基礎的な研究を含めて網羅的に全部やるという枠組み。基礎的研究で低用量部分が展開されるということは必要であると山口さんも認識されていると考えていいか。(森田委員)

・生産流通サイドや食べる側がそれぞれ判断しなさい、判断材料は「リスクコミュニケーション」を通じて環境省が提供しますというふうに見える。リスクコミュニケーションという難しい作業の中にすべてを期待してもそんな単純な話でもない。判断材料は簡単に提供できないし、国民がそれに慣れるとか、いろいろなプロセスが必要。(森田委員)

・まだはっきりしないからこそ、はっきりしないというふうに出してほしい。それを全く気にしない人もいるかもしれないし、おなかに子供がいる妊婦であれば、やはり生活する上で非常に過敏になる。今は情報提供するしかない。(有田委員)

・リスクとは、何のリスクなのか。人の健康影響リスクなのか。(花岡委員)

人への影響及び生態への影響と考えている。(事務局)

・人の健康を物差しにしたリスクと、生態系を構成している野生生物の個々の構成群を対

象にしたリスクでは話が変わってくるだろう。現実の行政で行われているのは、人の健康を中心としてものを考えるというのが主流だが、それ以外のところは、それぞれいろいろな関連する省庁がある。必ずしも日本国政府は問題をどう扱うか体系的システムが組んでいるわけではないと理解している。（鈴木座長）

化審法でもこの4月から生態系を意識し、国際的に確立している試験方法で動植物への影響を見ようということが始まっている段階。環境ホルモンの問題はまたさらに一段深めた、もう少し微量であっても、あるいは広範な影響があるのではないかという大きな課題へのチャレンジ。環境省としては、最終的には生態系あるいは自然界への影響というのも視野に入れて、両輪になるように進めていきたい。（小林企画課長）

・「リスク評価・リスク管理」とは、実際に、どこを目標にして、どういうリスクを減少したいからこういうコミュニケーションをやるのかというのがこの説明だけでは見えていない。（花岡委員）

・現在はあれこれ手を出すような余裕はないのではないかと。女性ホルモン作用、男性ホルモン作用、甲状腺ホルモン作用、その他のところでもいくつか主要だと考えられるようなものにここ5年ないしは10年は注力して試験法を開発する方が専決ではないか。（山口委員）

・リスクマネジメントを環境省として進めることは重要。私どもがリスクコミュニケーションあるいはリスクマネジメントに非常にヘジテートしていた理由は、いわゆる環境ホルモンだけでなく我々の体の中にあるホルモンそのものが非常にリスクなものであるということを経験的にも医学的にも知っているから。だが率直にホルモンそのものがかなり危険でありながら必要悪として存在していることが公表できるようになってきた。そこで、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションが非常に重要。もともと我々の体の中に非常に危険なものを持っていることを多くの人々が知る必要がある。（井上委員）

・人の病気を治すために使っている物質が環境中にリリースするだけで、環境中の生物の中には絶滅するものがたくさんある。環境リスクと人のリスクというのは乖離がある。リスクの問題というのは深い問題があり、行政の側でやっていただかないと、我々ができることではない。環境省の取組に対する新たな表明に対し期待したい。（井上委員）

・どうやったらできるかという方向で、具体的にはどうすればいいのかを考えなきゃいけないのが行政の役割ではないか。（鈴木座長）

・この後、各委員からのご意見を集約して、最終的に私にお任せいただいてまとめるという形ではよろしいか。（鈴木座長）

・国際的なお話があって、国内のデータの評価も含めたものがこれにさらにバインドされて総合的な枠組みができていくと思っている。まだフレーズ集のレベルなので、今後も委員の間で意見が交換されていくのかなという意味では、今日ここで個別の今書かれているフレーズがいいとか悪いとかいうと差し障りが出るかと思う。（山口委員）

## 資料7「影響に関する報告例の評価方針について（案）」

- ・ある特定の企業ばかり参加しており、バランスを欠いている感じがする。（森田委員）  
基本的には日本化学工業協会からのご推薦という形で承っている。（事務局）  
このようなご意見があったことを日化協にフィードバックしたい。（鈴木座長）

## 資料8「化学物質検討フロー図（案）」

・一番新しい情報をどう織り込んでいくか。絶えずアップデートしながらリストを作っていく精神をどこかに盛り込んでおいていただきたい。一度できたリストがそのまま化石して何年間も止まってしまうというのはよくない。例えば毎年1回リストの評価をやりながら進めるなどのメカニズムがここでは見えない。（森田委員）

毎年この物質選定作業は行う。リストを作るのではなくて、毎年、フロー図にのっとって検討物質を抽出したい。（事務局）

・経済産業省など他省庁の報告をどう扱っていくのか、省庁間の連絡会議等で調整してほしい。（山口委員）

・「検討を考慮する物質（作業物質）」を選ぶときに情報源に信頼性があるだろうが、なかろうが、誰かが「これは危ないよ」と言ったものは全部放り込む考え方もある。しかし、ピンポイントで選ぶという意味では情報が限られており全化学物質について情報があるわけではないので、生殖器、甲状腺、下垂体等の内分泌系の影響であるとか、内分泌系を介したような影響があるという信頼がある情報をもとに「検討を考慮する物質」を選んでいただきたい。（山口委員）

・例えばフタル酸A A Aというのが選ばれたとすると、フタル酸B B BもC C CもD D DもZ Z Zまで全部一たん作業物質に入れていただきたい。文献すらないというようなものが漏れると、A A AとB B BとC C Cだけがいかにも怪しげな物質だと世間に誤解を与えたのが前回のS P E E D '98 のリストの若干の反省点ではないのか。（山口委員）

・例えばP R T R法と書いてその3 0 0物質すべてを「検討を考慮する物質」に入れることに非常に納得。というのは、P R T R法にあげられている物質群というのは、生産量が多いとか、環境中から検出されるとか、ゼロ次ないし - 1次のスクリーニングがかかっている。他の法律なりで決まっていて、今後ウォッチしていこうと世の中で合意しているものを、内分泌攪乱作用についても調べるという考え方。入れた後に詳細にそれらの文献を検討するというのであれば、たぶんこのスキームでいい。（山口委員）

・「全化学物質」から「検討を考慮する物質」を選ぶ縦1本の短い矢印の間には、10万種類を選ぶ一つのプロセスがもっとこの間に入ってくるはず。もう少し詳しくしていただきたい。（山口委員）

- ・ 検討物質に選ばれた物がどうなるかということについての「検討物質」から下のフローが若干今のところまだ具体性に欠ける。（山口委員）
- ・ 経済産業省がスキームを出していて、当面の間は、例えば女性ホルモンと男性ホルモンと甲状腺ホルモンとA Hレセプター、こういった主要なものの反応について調べていくという明確な方針が現れている。それを参考にすると「検討物質」から下のフローがもう少し明確になるかと思う。（山口委員）
- ・ 検討フローの一番下の、こういう物質だと認定された後にリスク管理をどうするかという考え方がない。試験法とリスク評価の方法まできちっと確立してからこのフローを流し始めていただきたい。（山口委員）
- ・ 本当に発がん性があれば生産しないとか、企業努力で何かできないのか。（有田委員）
- ・ 消費者の不安があるならば、企業は撤退するなり、改良処方するなり、いろいろな努力は当然すると思う。例えば肝毒性の物質であるとか腎毒性の物質というのは世の中にたくさん出回っているのに、皆さんそれについて何もおっしゃらない。きちっとNOELがあって、コップからの溶出があったとしても安全だということが考えられる問題なのか、そうでないのかが分からない中で、単にこういう変化が出ましたという結果だけがハザード情報として出ると、企業はどう対応していいか分からない。（山口委員）
- ・ 結論が出たら国に管理してほしいということか。規制も含めて。（有田委員）
- ・ 本当に取り返しがつかないならば、国が規制するべき。（山口委員）
- ・ 今日は、ここに参加して初めてみんなで一緒に同じ方向を向いていいものを作っていこうという気持ちになった。参加できてよかった。（有田委員）
- ・ たぶん「全化学物質」から「作業物質」を選ぶプロセスのところはまだちょっと不完全な感じ。もう少し専門家とか、あるいは社会的に懸念されるようなものも含めて作業物質としては入れてはどうか。（森田委員）