

「SPEED'98」改訂にあたっての意見

平成16年11月
経済産業省

1. SPEED'98改訂にあたっての基本的な問題意識

(1) どこまで何が分かったのか、解決された課題、新たな課題とそれに対する対応の考え方をわかりやすく示すべき。

SPEED'98を進めるにあたり、内分泌かく乱作用に関する懸念を整理して、明確なエンドポイントと作用メカニズムに関する仮説を持って、体系的に試験・調査を行ってきたと理解している。

このため、今回の改訂においてはこれらの試験に関し、単に結果の羅列ではなく、どのような仮説に対して何が検証されたのかを明確にするとともに、SPEED'98策定当時の懸念がどこまで解消できたのか、どこが解消できない懸念として残っているのかを明示的に示すべきであると考えている。

また、これらの調査や試験の結果に対して環境省としての評価をまとめた上で、今後何を課題としてどのような調査・研究を行おうとしているのかをわかりやすく示していただきたい。

(2) 現在までにわかっている科学的な知見を踏まえた記述とすべき。

内分泌かく乱作用に関しては、ヒトや動物由来のホルモン等の天然物による影響や、TBT等の既に政策的な対策が取られている過去の化学物質汚染によるものが大きいと知見が得られ、それらと試験評価を行った化学物質の比較等も行われてきたと承知しているが、その結果をわかりやすくお示し頂きたい。

また、内分泌かく乱作用に関して、毒性学の基本的な考えである「用量反応」に従わない、いわゆる「低用量効果」の可能性が指摘され、これに対してSPEED'98はもとより、内外での様々な検証実験が行われてきたと承知している。本件に関し、懸念の根拠となったファクトとそれについての考察、さらにその後の検証結果についてもわかりやすくお示し頂きたい。

(3) SPEED'98のアプローチに対する内外の批判を踏まえた今後の対応について考

え方を明確に提示ありたい。

SPEED'98において作成された化学物質のリストは、「優先して調査研究を進めていく必要性の高い物質群」という性格であったにもかかわらず、そのリストの表題を「内分泌かく乱作用を有すると疑われる化学物質」として環境庁（当時）の独自の判断で公表した。結果として、リスト自体が一人歩きし忌避すべき化学物質のリストとして内外で使われるといった混乱が現在においても続いている状況は憂慮すべき問題である（このことは検討会でも重要な課題の一つとして指摘されている）。

このため、今回の見直しでは同様の問題を生じないようにどのような対応をとられるのかを明確にしていきたい。

（４）定義を明確にして混乱を避けるべき。

内分泌かく乱物質については、国際的な議論を踏まえ、我が国の政府見解（質問趣意書（平成15年5月13日提出質問第72号に対する答弁書））として「内分泌系に影響を及ぼすことにより、生態に障害や有害な影響を引き起こす外因性の化学物質」と定義している。報告書はこれに首尾一貫した内容となっていることを確保ありたい（現在の報告書は、内分泌かく乱、内分泌かく乱作用、及び内分泌かく乱物質の定義が曖昧である。これらを明確にされたい）。

（５）作用メカニズムの解明と実用的な評価方法の確立に注力すべき。

内分泌かく乱作用については既に多くの関連研究が内外で行われた結果、当初懸念されたような大きな差し迫ったリスクの可能性は小さいというのが一般的な認識であると理解している。他方、メカニズムの解明にはさらなる調査・研究が必要と理解している。そのような状況においては、信頼性が高く実用的な評価方法の確立が優先課題と考える。実際に試験を行う物質の選定も、このような視点に基づいて行うべきである。つまり、客観的な尺度に基づかずに任意の化学物質を選ぶのではなく、試験評価方法の精度・信頼性・実用性を確立する観点で、科学的体系的に化学物質の選定を行うべきであり、当然のことながら天然・生物由来の化学物質も含めるべきと考える。

（６）リスク評価、リスク管理の考え方をわかりやすく整理し、明確に記述すべき。

化学物質のリスク評価に関する一般的な理解は、化学物質の有害性評価を行った上で、暴露を評価することによってリスク評価を行うものである。一方、内分泌かく乱作用に関しては単に生体内の「作用」であって、それ自体が有害性でない

というのが国際的な理解であり、そのため、「内分泌かく乱物質」のWHOにおける定義や、政府としての見解も「作用」と同時に「健康影響」を踏まえたものとなっている。このため、内分泌かく乱作用については、これを単独で取り出してリスク評価をすることはできないのであり、このような理解を踏まえた記述とすべきである。

また、リスク管理は科学的にリスク評価を行った上で行うべきであり、リスク評価ができないものを管理の対象とすることは、リスクと利便性のバランスやリスクトレードオフの評価ができず無理がある。また、内分泌かく乱作用に関しては、上述のとおりヒトや動物由来のホルモン等の天然物による影響や、T B T等の既に政策的な対策が取られている過去の化学物質汚染によるものの影響が大きいとの指摘があり、このような観点も十分考慮した記述とすべきである。

(7) 情報の信頼性にも重点を置いたリスクコミュニケーションの記述とすべき

リスクコミュニケーションにおいては、その基盤を信頼性ある情報に置くべきと考える。また、そもそも有害性とリスクの関係などのリスクについての考え方の理解や、リスクと利便性のバランスやリスクトレードオフの評価といった概念の理解に立って情報を共有することが重要であり、単に情報が提供されればいいというものではないと理解している。このような観点を踏まえた記述とすべきである。

2. 上記問題意識を踏まえた修正意見

別添の通り改訂版（原案）への個別の修正意見を提出する。

なお、個別の修正意見は、上記の基本的問題意識を踏まえて経済産業省としての気づきの点を整理したものであり、環境省及び「環境ホルモン戦略計画S P E E D ' 9 8改訂」ワーキンググループにおいて、関係者からの幅広い意見を参照しつつ、改定版（原案）に再度十分な検討を加えられることを期待する。

(別添)

第8回「環境ホルモン戦略計画SPEED'98改訂」ワーキンググループ

資料3「改訂版(原案)」への意見

1. 「I これまでの取組」について

基本的問題意識に述べたように、これまでの研究・調査結果をわかりやすく提示頂きたい。なお、原案の中で、主として事実関係に関するものについて気づきの点を述べれば以下の通りである。

(1) 4 P「I これまでの取組」の冒頭にSPEED '98の作成時及び改訂(2000年)の経緯について「1. これまでの取組の経緯」として、どのような懸念があり、なぜ取組を始めたかをわかりやすく記載していただきたい。

(2) 4 P 6、9、15 行の「内分泌かく乱作用が疑われる化学物質の」とあるが、基本的問題意識で述べたとおり、その根拠は当時必ずしも確かなものではなく、「優先して調査研究を進めていく必要性の高い物質群」として選ばれたものである。しかるに、「内分泌かく乱作用が疑われる化学物質」と表したが故に事実上ブラックリスト化して世の中が混乱するという事態が発生した。このことを踏まえて、この表現はより適切なものに変えて頂きたい。

(3) 環境実態調査の重要な結論の一は「内分泌かく乱作用の観点から、ヒト又は野生生物に有害な影響が懸念される検出状況の化学物質はなかった。」ことであり、このことを適切な場所に明記すべきと考える。

(3) その他の21物質については、内分泌かく乱作用は認められなかったことも、重要な結論の一つでありこのことも適切な場所に明記すべきと考える。13行目～17行目の試験法についてOECDで検証中のものはその旨を記述するとともに、15行目の「生殖能力の変化」とあるのは、実際には「生殖組織への影響」であったと了解しており、左様表現を改める必要があると考えている(パーシャルライフサイクル試験のエンドポイントに産卵数、精子数等の生殖能力の変化に直接関係する項目はなく生殖能力の変化を指標としていない)。また、17行目の「次世代への影響も観察する」は、親世代への暴露による(直接暴露のない)次世代への影響を観察するものと理解されるため、図と矛盾するのではないか

(4) 6 P 表2, 8 P 表3の記述について全体的にわかりづらい。まず、内分泌かく乱に係る結果とそれ以外の結果(例えば、毒性等)を明確に分けるべきであろう。また、現状の記述で13～1

4 行の「明らかな内分泌かく乱作用とはいえないが、内分泌かく乱に関連する所見が認められた」は「内分泌かく乱に関連する所見が認められたが、明らかな内分泌かく乱作用とはいえなかった」と理解して良いか。であれば、そのように記載されたい。

(5) 試験法については、すべて現在OECDで検証中であるため、7 P 11～15 行の「試験。」を「試験としてOECDで検証が進められている。」に改められたい。

(6) 12 P 表 7 の分類欄の記述は今後の対応について記載していると理解するが、考え方を本文中にわかりやすく記載されたい。

(7) 12 P の最後に、「I これまでの取組」のまとめとして、26 P 25～26 行に記載されている「現時点では内分泌攪乱作用の観点から規制的な管理を行うことが必要な化学物質として該当するものはない」という趣旨を記載されてはいかがか。また、低用量効果を含むSPEED'98策定時の懸念についてどこまでわかってきたか、また、SPEED'98のリストによるアプローチに関する反省についての議論も行って頂きたい。

2. 「II 今後の方向性 1. 基本的考え方」について

このセクションは、今後の対応の基本的な考え方を示す重要な部分であり、しっかりとした論拠を示しつつ曖昧さのない明確な議論を展開する必要がある。現行案は、一般論を述べているのかこれまでの調査研究の結果を反映したものなのかが明確でない。また、化学物質一般についての議論と内分泌かく乱問題に特化した議論が判然としていないために、理解することが難しくなっている。

(このセクションの前で示されるべき) これまでに得られた知見に言及し、明確な根拠を示しつつ議論を再度整理して頂きたい。

3. 「II 今後の方向性 2. 具体的方針」について

前述した基本的な考え方が明確ではないためにコメントすることが難しいが、報告書案で言及されている事実等について気づきの点は以下の通りである。なお、基本的な考え方が明確になった時点で、15 ページ以降については新たにコメントをさせていただきたい。

(1) 15 P 8～9 行「我が国では(中略)事例(例えばイボニシのインボセックス等)は少ない、と書かれているが、61 P の表にあるように事例は極めて限定的と承知している。それであれば、すべての事例を列挙してその考察を加えることが可能ではないか(これは今後の方向のセクション

ではなく、これまでの取り組み・結果のセクションでしっかりと議論すべきであろう）。

（２）１６Ｐ１４～１５行の「これまでの試験で内分泌攪乱作用が推察されている物質が判明している」というが「身近な観察対象である」の方が妥当ではないか。原文では、メダカの異常が観察されれば、既に推察されている物質が原因であるとの誤解を生じかねない。メカニズムが判明していない現状においては、様々な可能性を念頭に置いて注意深く周囲を観察することが求められるのではないか。

（３）１７Ｐの記述について工業的に合成された化学物質と天然の化学物質のそれぞれに有害性があるものがあるという視点を踏まえた記述としたらどうか。原文では、工業的に合成された化学物質と天然の化学物質のそれぞれに有害性がありうるという視点が抜け落ちている。特に、内分泌かく乱作用に関しては、自然・生物由来の化学物質の影響を無視するのは適切ではないであろう。

（４）１８Ｐ１１～１２行目、及び図４中④の説明文を再検討されたい。新規化学物質については一定の有害性の評価を行った上で製造・輸入されており、一般に生産数量も少ないことから分析法開発の対象としては優先度が低いと考える。また、「環境中に存在するレベルまでの分析を可能にする」では具体的な目標設定が出来ないのではないか。内分泌かく乱作用による影響のあるレベルを考慮した目標設定とすべきと考える。基本的問題意識（４）。

（５）１８Ｐ図４を再検討されたい。図中では初期リスク評価しか行わないように見える。

（６）２０Ｐ１～１０行を全体として作用メカニズムの解明との関係がわかる記述とすべき。ちなみに、ＤＮＡマイクロアレイに係る技術は遺伝子の発現を検出するものであり、作用メカニズム解明に必要な一情報を提供するにすぎない。どのように作用メカニズムを解明しようとするのかを明らかにする必要がある。

（７）２１Ｐ図５に個体群レベルのアプローチに関する記載を追加すべき。生態系への影響について評価を行う際には個体レベルではなく、個体群レベルで行うべきことは一般的な合意となっており、また、検討会でもそのような方針であると理解している。

（８）基本的問題意識で指摘したとおり、十分な根拠や明確な考え方を示さずに、リスト化して公表をしたことから起こった問題についてもきちんと分析をした上で、そのような問題を避けるための具体的な考え方をお示し頂きたい。

(9) 23 P 図6を再検討されたい。原案では「懸念された物質」を最初に抽出しており、このクライテリアにより抽出された物質は、あたかも内分泌かく乱作用が認められた物質であるかのような誤解を与える懸念がある。また、22 P ①には、曝露の可能性があるとして特定された後に内分泌かく乱作用による影響・事象について評価を行う旨の記述があり、これに矛盾する。未検出であり、使用実態のない物質についても、評価の結果内分泌かく乱作用作用がないとなった物質同様にプライオリティは低いと考えられる。また、「総合的な判断」の内容が不明である。

(10) 25 P 7～17行目の記述をわかりやすい記述とするべく再検討されたい。特に16～17行「あるいは組み合わせられたもの」についてはどのような作用が具体的に組み合わせられていると考えているのかをその根拠と共に明らかにしていただきたい。

(11) 25 P 34行～26 P 9行につき、「初期リスク評価」、「環境リスク初期評価」、「健康リスク初期評価」、「生態リスク初期評価」等多数の用語が十分な説明が無く羅列されており、相互の関係が不明である。記述を再検討すべき。

(12) 26 P 12行～24行の記述を再検討されたい。また、その際にはリスク管理の前提として、リスク評価の結果のみならず、自然界に存在する同様の作用を有する物質による影響との比較、リスクと利便性の比較、リスクトレードオフの評価等の観点を踏まえた記述とすべき。26行「きめ細かく」の意味を明らかにされたい。

(13) 27 ページ以降。リスクコミュニケーションには、対象とするリスクの特化、リスクをもたらす物質や事象の明確化とそれらの客観的な比較、及び、特定の物質を選択・非選択する際の代替物質との関係、リスクトレードオフについての議論較が不可欠である。このような観点で、議論を再整理頂きたい。また、植物エストロゲン等天然のホルモン様物質の影響に関する言及は必須と考える。

(16) 30 P ① 21～22行「科学的知見を伴ったリスク評価は適当ではないとの指摘もある。」と言うが、そのような考え方はリスク評価の根幹を否定し客観性を求めないという主張なのであるうか。行政的にそのようなアプローチはあり得ないと思うが、敢えてこのような考え方を取り上げる必要性が理解できない。

(17) 31 P について、自然観察などの一般的な環境教育や体験型学習は重要と考えるが、内分泌かく乱作用について体験型の学習でどのような学習と成果を期待しているのか具体的に示さなければ十分な効果は期待できないのではないか。

4. 「おわりに」について

関係省庁と産業界の役割、及び国際協力の具体的な内容についても言及すべきと考える。試験結果の評価についての情報や研究成果は、国際的にピアレビューを経た信頼あるものを共有すべきであり、国際機関の試験法の標準化等の国際的活動への積極的参加が必要であろう。

5. 付属資料について

35 Pに2002年11月開催のSCOPE/IUPAC内分泌活性物質国際シンポジウム（於：横浜）に関する記述を追記、36 P 1. 1 「内分泌攪乱物質の試験とアセスメントのための専門者会議」を「内分泌攪乱物質の試験とアセスメントのための専門家会議」に、36 P 1. 1. (1) 「商工・産業諮問委員会（BIAC）」を「経済産業諮問委員会（BIAC）」に改められたい。

（以上）