

## 1. 7 月の情報

### 1-1. 米国における内分泌かく乱物質の規制動向

今月は特に注目すべきニュースは見受けられなかった。

### 1-2. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

#### 1-2-1. 欧州共同研究センター、内分泌かく乱懸念物質特定のスリーニング手法を発表

内分泌かく乱性が懸念される物質の特定手法の検討報告書が、2016 年 6 月 17 日、欧州共同研究センター(JRC)より公開された。この報告書では、内分泌かく乱物質の定義基準として以下の 4 つのオプション案を提示し、それぞれのオプション案について各種の影響評価(Impact Assessment)を行い、どのオプション案を採用するかを検討しようとした。しかし、時間の不足を理由に結論は示されておらず、これまでの検討の概要をまとめたものとなっている。

- ・オプション 1; 暫定的な判断基準
- ・オプション 2; WHO-IPCS の定義
- ・オプション 3; WHO-IPCS の定義+カテゴリー(ED/ED の疑いがある/ED 活性がある/分類できない)
- ・オプション 4; WHO-IPCS の定義+能力(potency)

注)WHO-IPCS の定義:EDCs は内分泌系の機能を変化させ、その結果、損傷を受けていない生物体、またはその子孫、または(サブ)集団において悪影響を引き起こす外因性物質または混合物である。

JRC 政策のための科学報告書「影響評価に関連した異なるオプションによる内分泌かく乱懸念物質特定のためのスリーニング手法」PDF:

[http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC101950/jrc%20screening%20methodology%20for%20ed%20impact%20assessment%20\(online\).pdf](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC101950/jrc%20screening%20methodology%20for%20ed%20impact%20assessment%20(online).pdf)

#### 1-2-2. 欧州委員会の内分泌かく乱基準案への反論を、EU 加盟各国、学界、NGO 等が公開

スウェーデン政府は、2016 年 6 月 15 日に公開された欧州委員会の内分泌かく乱特性決定のための科学的基準案(内分泌かく乱物質定義案;2016 年 5 月号、6 月号参照)を受け入れることはできないとする内容の書簡を、欧州委員会ヴィテニス・アンドリュカイトス保健・食の安全担当委員(Vytenis Andriukaitis、リトアニア選出)宛てに、ジャン・クロード・ユンカー欧州委員会委員長(Jean-Claude Juncker)を cc として、6 月 20 日付で送付したことを、6 月 28 日にプレスリリースで明らかにした。この書簡は、スウェーデンのカロリーナ・スコグ 環境相(Karolina Skog)と、フランスのセゴレーヌ・ロワイヤル環境・エネルギー・海洋大臣(Ségolène Royal)、デンマークのエスペン・ルンデ・ラースン環境・食糧大臣(Esben Lunde Larsen)の連名によるものである。

書簡では、基準案が WHO の内分泌かく乱物質の定義に言及し、効力(potency)の考え方をうけなかったことを評価している。しかし、欧州委員会の定義案では悪影響が認められた物質だけが内分泌かく乱物質としての規制対象となるため、長期に及ぶ悪影響検証中に生じる健康への影響を懸念している。そこで、環境への影響や内分泌かく乱の懸念が生じた時点で規制を実施できるよう、予防原則を適用すべきであるとしている。また、植物防疫製品規則改正案は、健康安全を保証するには不十分だとしている。さらに、内分泌かく乱による健康コストは EU 全体で 1600 億ユーロに上ると推算されており、この点も社会経済的影響の評価に勘案することを求めている。また、提案された定義ではビスフェノール A (bisphenol A: BPA) が内分泌かく乱物質には含まれないことも指摘している。

また、この欧州委員会の内分泌かく乱物質定義案については、スウェーデン化学品庁(Kemikalieinspektionen: KEMI)、内分泌かく乱学会、環境 NPO の ChemTrust および HEAL などが同様の批判をプレスリリースとして表明している。

さらに、欧米の科学者 15 名も、同様の内分泌かく乱物質定義案を批判する公開書簡を発表した。そこでは、第 1 に「懸念物質の証明に前例がないほど重い負担が求められている」こと、第 2 に「物質の同

定、評価、科学的エビデンスの統合のための一連のプロセスが混乱しており、ある種のデータを不必要に特別扱っている」ことへの懸念が指摘されている。こうした懸念はデンマークやスウェーデンの専門家や ChemTrust、HEAL といった非営利団体の批判とも一致する。内分泌かく乱物質を「悪影響既知」と分類するために「人への危害を示す十分なエビデンス」を要求することで、該当する内分泌かく乱物質がきわめて少数になるばかりか、動物実験も否定されることになる。そして、書簡は、国際的な同意を得た研究プロトコルに従った特別な検査に対しても、科学的エビデンスの評価方法として妥当性が疑問であり、エビデンスを常に統合的に扱う方針を採用するべきであるとしている。

一方、欧州化学工業連盟(Cefic)、ECPA、PlasticEurope の 3 業界団体も共同プレスリリースを発表し、「この定義案では、人や環境に安全な多くの化学物質が内分泌かく乱物質と定義されることになる」として、異なった側面から反論している。

このほか、欧州委員会は内分泌かく乱物質定義案に関して、パブリックコメントの募集を開始しており、締切は 7 月 28 日で、意見投稿者は署名と匿名を選択できる。

欧州委員会の 内分泌かく乱特性の科学的基準案へのパブリックコメント募集：  
[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares20163071671\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares20163071671_en)

スウェーデン、フランス、デンマーク閣僚連名の公開書簡：  
<http://www.regeringen.se/globalassets/regeringen/dokument/miljo--och-energidepartementet/pdf/vytenisandriukaitis.pdf>

スウェーデン政府プレスリリース(スウェーデン語)：  
<http://www.regeringen.se/artiklar/2016/06/sverige-agerar-mot-kommissionens-forslag-om-hormonstorande-amnen/>

KEMI プレスリリース：  
<http://www.kemi.se/nyheter-fran-kemikalieinspektionen/2016/eu-kommissionen-har-presenterat-kriterier-for-hormonstorande-amnen/>

内分泌かく乱学会プレスリリース：  
<https://www.endocrine.org/news-room/current-press-releases/european-commissions-overreaching-decision-fails-to-protect-public-health>

環境 NPO ChemTrust プレスリリース：  
<http://www.chemtrust.org.uk/commission-edc-criteria-humanharm/#more-3149>

環境 NPO・HEAL プレスリリース：  
<http://www.env-health.org/resources/press-releases/article/europe-s-opportunity-to-stop>

科学者の公開書簡：  
<http://policyfromscience.com/wp-content/uploads/2016/07/Open-Letter-to-Andriukaitis-about-EDC-Criteria.pdf>

業界団体 Cefic、ECPA、PlasticEurope からの共同プレスリリース：  
<http://www.cefic.org/newsroom/top-story/Joint-Industry-Statement-Examines-EU-Commissions-Proposal-on-Endocrine-Disruptors/>

### 1-2-3. EU、感熱紙への BPA 使用禁止間近か、BPS に関しても対応検討

2016 年 7 月 6 日、欧州委員会へ助言する REACH 委員会(EU 加盟国担当省庁高官で構成)は、感熱紙へのビスフェノール A(bisphenol A: BPA)使用禁止の提案を支持したと、Chemical Watch 誌が伝えている。BPA は内分泌かく乱性の懸念がもたれている。また、BPA の代替候補物質であり、同様に内分泌かく乱性を持つおそれがあるビスフェノール S(bisphenol S: BPS)についても、懸念が指摘されている。

最終的には欧州委員会の承認が必要となるが、禁止が実現すれば、REACH 制限物質リスト(付属書

XVII)の修正による規制の形を取るようになる。この提案はEU官報の発行の20日後に施行される。重量比0.02%以上のBPAを含有する感熱紙が規制の対象となる。規則の施行36ヶ月後から適用される。

BPAの代替物として感熱紙に使われる可能性の高いビスフェノールS(bisphenol S:BPS)についても、同様の健康被害を引き起こすおそれがあり、この点について特に注意が必要になる。ECHAは、BPSに関する情報についても欧州委員会に並行して注意を求めており、BPSについても禁止措置が必要であれば対応を行うとしている。欧州委員会は既にECHAに対してBPSが感熱紙に使用されているかどうかを2017年までに調査するよう求めており、使用されている場合には、使用量、そして、感熱紙製造業者がBPSをBPAの代替としているかどうかについても調査するよう求めている。

Chemical Watch 誌 2016年7月7日記事:

<https://chemicalwatch.com/48470/eu-bans-bpa-in-thermal-paper>

### 1-3. 米国、EUにおける内分泌かく乱物質の安全性情報動向

#### 1-3-1. 新規内分泌かく乱レビューフレームワークが公開

内分泌かく乱物質についての広範な科学的エビデンスを統合できるように設計された体系的レビューと評価のフレームワークを提案する論文が、有力な内分泌かく乱毒性学者を含む27名(米国をはじめスウェーデン、デンマーク、フランス、スイス、オーストラリア、英国、カナダ、フィンランドで構成)の共著として学術誌 Environmental Health に2016年7月14日付で公開された。このフレームワークは「systematic review and integrated assessment(Syrina)」と名付けられており、疫学、野生生物、実験用動物、in vivo 研究、in silico 研究からのエビデンスをレビューおよび統合し、内分泌かく乱物質と健康への悪影響や環境への影響とを結びつけるエビデンスの信ぴょう性に関する結論を導き出せる。

この論文では以下の7段階のフレームワークが示されている。

1. 問題の特定
2. レビュープロトコルの構築
3. 関連するエビデンスの特定 3A;体系的、客観的な広範囲の、再現性のある文献調査  
3B;スクリーニングプロセス
4. 個々の研究から導き出されたエビデンスの評価
5. 個々のエビデンスの要約と評価 5A;暴露と効果の分析  
5B;暴露と内分泌かく乱活性の分析
6. 全てのエビデンスの統合 6A;暴露と効果のエビデンスの統合  
6B; 暴露と内分泌かく乱活性の統合
7. 結論、提言、不確定性および影響評価

このような体系的なレビューのフレームワークは、「Syrina」以前にも、米国国家毒性プログラムが2012年に開発した Office of Health Assessment and Translation(OHAT)システムや、米国EPAが2014年に試験した Navigation Guide システムがある。しかし、すべての種類のエビデンスからの情報の統合や、WHO/IPCAの定義に沿った内分泌かく乱物質の判断ができるように設計されている点で、“Syrina”には優位性があると論文著者らは考えている。また、これら先行フレームワークの利点を取り入れることで、全体として分かりやすく強固なものにもなっている。

論文 Vandenberg et al, Environmental Health (2016) 15:74, DOI 10.1186/s 12940-016-0156-6, “A proposed framework for the systematic review and integrated assessment (SYRINA) of endocrine disrupting chemicals”:

<http://ehjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12940-016-0156-6>

ケミカルウォッチ記事「Leading scientists develop systematic review framework for EDCs (2016/7/19) : <https://chemicalwatch.com/48667/scientists-follow-ngos-nordic-states-in-criticising-eu-edc-criteria>

## 1-4. 頻出略語一覧

### 1-4-1. 米国

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ACC	American Chemistry Council	米国化学工業協会	業界団体
ACS	American Chemical Society	米国化学会	業界団体
CDC	Center for Disease Control and Prevention	疾病予防管理センター	政府機関
CPSC	Consumer Product Safety Commission	消費者製品安全委員会	政府機関
DHHS	Department Health and Human Services	保健社会福祉省	政府機関
EDF	Environmental Defense Fund	環境防衛基金	環境団体
EDSP	Endocrine Disruptor Screening Program	内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム	政策
EPA	Environmental Protection Agency	環境保護庁	政府機関
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局	政府機関
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act	連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法	政策
NIH	National Institutes of Health	国立衛生研究所	政府機関
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health	国立労働安全衛生研究所	政府機関
NIST	National Institute of Standards and Technology	国立標準技術局	政府機関
NNI	National Nanotechnology Initiative	国家ナノテク・イニシアティブ	政策
NRDC	Natural Resources Defense Council	天然資源防衛協議会	環境団体
NSF	National Science Foundation	国立科学財団	政府機関
OMB	Office of Management and Budget	行政管理予算局	政府機関
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	汚染防止有害物質局(EPA)	政府機関
OSHA	Occupational Safety and Health Administration	労働安全衛生局	政府機関
RCC	Canada-United States Regulatory Cooperation Council	米加規制協力会議	政府機関
SNUR	Significant New Use Rules	重要新規利用規則	政策
SOCMA	Society of Chemical Manufacturers and Affiliates	化学品製造者・関連業者協会(前・合成有機化学品製造者協会)	業界団体
TSCA	Toxic Substances Control Act	有害物質規制法	政策

### 1-4-2. EU

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	フランス食品環境労働衛生安全庁	政府機関
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	ドイツ連邦労働安全衛生研究所	政府機関
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung	ドイツ連邦リスク評価研究所	政府機関
Cefic	European Chemicals Industry Council	欧州化学工業連盟	業界団体
Danish EPA (DEPA)	Environmental Protection Agency/Miljøstyrelsen	デンマーク環境保護庁	政府機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	英国環境・食料・農村地域省	政府機関
DG SANCO	Health & Consumer Protection Directorate-Genera	健康消費者保護総局	EU
ECHA	European Chemicals Agency	欧州化学品庁	EU
EFSA	European Food Safety Authority	欧州食品安全機関	EU
ENVI	Committee on the Environment, Public Health and Food Safety	環境公衆衛生食品安全委員会 (簡略に「環境委員会」ともいう)	欧州議会委員会
HSE	Health and Safety Executive	英国安全衛生庁	政府機関
JRC	Joint Research Centre	共同研究センター	EU
MEDDE	Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie	フランス、環境・持続可能開発・エネルギー省	政府機関
NIA	Nanotechnology Industries Association	ナノテク工業協会	業界団体
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals	化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則	政策
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	オランダ国立公衆衛生環境研究所	政府機関
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive	電気・電子機器における特定有害物質の使用制限指令	政策
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety	消費者安全科学委員会	EU
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks	新興及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会	EU
SCHER	Scientific Committee on Health and Environmental Risks	保健環境リスク科学委員会	EU
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

#### 1-4-3. その他諸国・国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
APVMA	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	オーストラリア農薬・動物医薬品局	政府機関
FAO	Food and Agriculture Organization	国連食糧農業機関	国際機関
FoE	Friends of the Earth	フレンズ・オブ・アース	環境団体
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム	政策
IARC	International Agency for Research on Cancer	国際がん研究機関	国際機関
ICCA	International Council of Chemical Associations	国際化学工業協会協議会	業界団体
ISO	International Organization for Standardization	国際標準機構	国際機関
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構	国際機関
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ	政策
UNEP	United Nations Environment Programme	国連環境計画	国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
WHO	World Health Organization	世界保健機関	国際機関
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials	工業ナノ材料作業部会 (OECD)	国際機関
UNITAR	United Nations Institute for Training and Research	国連訓練調査研究所	国際機関