

「化学物質の内分泌かく乱作用に関する環境省の
今後の対応方針について（案）」に寄せられた
ご意見の概要と環境省の見解

意見募集の概要

「化学物質の内分泌かく乱作用に関する環境省の今後の対応方針について（案）」に対して、平成16年12月28日～平成17年1月28日まで、電子メール、郵送、ファクシミリにより意見を募集（パブリックコメント）しました。

《意見応募の結果》

・ご意見件数と内訳 : 37件

内訳	学識経験者・研究者	5件
	一般	9件
	活動団体	8件
	事業者・事業者団体	14件
	その他	1件

・ご意見項目数（該当箇所および内容別に事務局で区分）: 約200項目

とりまとめにあたって

今回のパブリックコメントでは、多くの方から多数の貴重なご意見をいただきました。ありがとうございました。

《ご意見の掲載と環境省としての見解について》

お寄せいただいたご意見は、該当項目ごとに振り分け、同趣旨の複数のご意見を集約し概要を記載する等、とりまとめて掲載しています。環境省としての見解も該当項目ごとにお示ししています。

《これまでの取組みに関するご意見について》

お寄せいただいたご意見をまとめますと、件数で約7割の方から試験結果の解釈や評価等「これまでの取組み」に関してのご意見をいただきました。項目数ではおよそ3割を占めています。これまでの取組みは、6年余の期間をかけて実施され、内分泌攪乱化学物質問題検討会等において多数の専門家により検討、評価が行われました。

お寄せいただいたご意見は、これまでの検討・評価内容を十分にご説明できていなかったためのご指摘であり、これまでの情報提供のあり方について大いに反省いたしました。今後の取組みの中では、今回いただいた具体的なご指摘を踏まえまして、できる限り詳細かつわかりやすい情報提供に努めて参ります。

《いただいたご意見全文について》

お寄せいただいたご意見の全文は、平成16年度第3回内分泌攪乱化学物質問題検討会に参考資料4として提出し、公開させていただきました。今後、環境省ホームページに掲載いたします。

《用語について》

本見解中において“化学物質”という用語は、英語における substance であって chemical(人工(含、非意図的生成物)の化学物質)のみを指しているのではないという認識にたって使用しています。

．これまでの取組み

1．SPEED'98 における基本的な枠組み

(3 ページ)

【意見概要】

- ・これまでの取組みにより、何が明らかになり、何が残された課題か、取組みの方法についての評価と反省点は何か、新たに生じた課題は何か、さらなる取組みの方向性をどう考えるべきかなどについての総括とまとめを記述する必要があります。原案では、このような総括とまとめがなく、いきなり「今後の方向性」が記述されているため、なぜ改訂が必要なのか、主たる改訂点は何かが一般の国民には大変わかりにくい記述となっています。各取組みの末尾に環境省としての評価を示すとともに、「総括とまとめ」の項の記述を加えていただきたい。
- ・具体的取組について、結論だけでなく、これまでの取組みによって、何が明らかになり、何が残された課題なのか、取組みの方法についての評価と反省点は何か、新たに生じた課題は何か、さらなる取組みの方向性をどう考えるべきかなどについての環境省の考えが示されていません。したがって、どうしていきなり改訂が必要となるのか、まったく理解できません。まず、これまでの取組みをわかりやすく総括し、だから 今後の方向性をこのように考えているということを示してください。現段階では、 が妥当なものかどうかを国民が判断する材料はきわめて不十分にしか提供されていないというほかはありません。
- ・SPEED'98 の事業の取組みとして、どれくらいの経費を要したか、その総額だけでも示していただけないでしょうか。

【環境省としての見解】

これまでのSPEED'98における各取組みは、公開の場で毎年2回程度開催された内分泌攪乱化学物質問題検討会（以下、親検討会という）において、その都度報告され、検討・評価を受けてきました。本案は、このような検討・評価の結果を基礎としてとりまとめたものです。

お寄せいただいたご意見は、これまでの親検討会での検討・評価内容を十分にご説明できていなかったためのご指摘であると受けとめています。これまでの取組みをわかりやすくご説明することは、今後の取組みの中で早急に取り上げて参ります。

一方、今後の取組みにおける検討・評価においては、検討段階から情報をわかりやすく提供していくよう努めます。

これまでのSPEED'98における事業に要した費用については、平成16年度第3回親検討会にてお示しているところであり、今後HPに掲載する予定です。

2 . SPEED'98における具体的な取組み

(4 ページ) これまでの環境実態調査及び野生生物の影響実態調査について

【意見概要】

- ・ コイ、カエルについて調査を行い、特定物質との因果関係は見つからなかったとの結論だけが記載されていますが、これでは一般市民にはその結論をどのように受け止めるべきかの判断ができかねます。どのような調査を行い、その結果がどうだったか。どのような判断基準で「因果関係は見つからなかった」との結論を下したのかを記載すべきです。また、その結論を環境省としてどのように受け止めているか（例えば、問題がないと考えているのか、さらなる解明の努力をしようとしているのかなど）も記載すべきです。さもなくば、今後の対応方針とのつながりがわからず、国民の不安は解消されないと思います。
- ・ 野生生物、生態系、ヒト健康各項目における「関係なし」の結論は、目下のところであり、まだ疑いは残されています。今後の精査を望みます。
- ・ 調査結果等について、説明の根拠となった報告の出典さえ記されていないところがあります。また、結果をどう考えるべきか解釈もほとんどありません。「環境ホルモンによる影響は一部の野生生物だけに見られる特殊な問題でヒトには心配なかった」という誤った印象のみを与えてしまうおそれ強いと思います。
- ・ 試料採取時期をデータに記すべきです。
- ・ 水質、底質、土壌、大気、及び野生生物における化学物質の濃度、室内空気中の濃度、水生生物中の濃度、野生生物中の濃度、食事試料中の濃度の結果自体の評価をしていないのはなぜでしょうか。いくつもの物質が高頻度で検出されていることを評価すべきではないでしょうか。
- ・ 「卵黄の原料となる蛋白質であるビテロジェニンの濃度がオスのコイで上昇する等の報告が既にあったので調査を行った。コイの生殖腺異常は認められたが、体内の特定物質の検出状況との間には因果関係が見つからなかった。」「国内で報告されたコイやカエルの異常等に関する調査を行った結果、コイの生殖腺やカエルの肢に異常は認められたが、化学物質の検出との間に因果関係は見つからなかった。」という表現に改めたらどうか。

【環境省としての見解】

これまでのSPEED'98における各取組みとして実施した環境実態調査及び野生生物の影響実態調査は、それぞれ、内分泌攪乱化学物質大気モニタリング検討会や内分泌攪乱化学物質による野生生物影響実態調査検討会、内分泌攪乱化学物質の作用メカニズムの解明等基礎的研究検討会等において、分析、リスク評価、野生生物等各方面の専門家による検討・評価がなされました。その上で、それぞれの検討会の座長にも委員として参画いただいた親検討会において、その都度報告されました。しかしながら、親検討会では環境実態調査、野生生物の影響実態調査、各検討会からの報告等、膨大な報告事項について詳細に検討することはできませんでした。本案は、その親検討会での報告結果をもとにまとめられたものです。

環境実態調査は、特定の化学物質の残留実態の把握を目的として実施しました。調査結果は影響評価試験の際の濃度設定の基礎資料として活用しました。影響評価結果がない限りは、実態調査結果である環境中の濃度について解釈することはできないため、本案4pの表現となっています。

野生生物の影響実態調査については、化学物質の体内蓄積量等を調べたカワウ、カラス、サル、クマタカ等におけるSPEED'98掲載化学物質の調査やトビのピデロジェニン濃度測定等がありますが、体内蓄積量と異変との関連性を評価できるような調査は実施していません。体内蓄積量と異変との関連性を検討したものとして、カエル類で精巣卵と体内蓄積濃度を検討した調査がありますが、精巣卵の有無と化学物質の体内濃度には特に関連性は認められませんでした。

今後は、環境実態調査については化学物質環境実態調査（いわゆる黒本調査）に取り入れ、継続的かつ全国的に環境実態を把握していきます。また、野生生物の影響実態調査については体内蓄積量と異変との関連性を評価する形で実施できるよう、十分な検討体制をもって調査を進めて参ります。

平成16年度第2回内分泌攪乱化学物質問題検討会資料2-2

「野生生物影響実態調査結果について」5ページ調査結果

URL <http://www.env.go.jp/chemi/end/kento1602/mat/mat02-2.pdf>

(5～7ページ) これまでの生態系評価のための魚類を用いた試験について

【意見概要】

- ・「明らかな内分泌かく乱作用は認められない」ということをどう判断するのか。明らかではありませんが、内分泌かく乱作用が示唆されたのか？ 正確な表現をすべきです。「精巣卵の出現が確認されたが、受精率に悪影響を与えるとは考えられず」とあり、資料を見ると「雄の肝臓中ビテロジェニン濃度の僅かな高値、あるいは低頻度の精巣卵の出現などあり」とありますが、なぜ、精巣卵が出現したという異常な出来事があるにもかかわらず、受精率に悪影響を与えるとは考えられないと判断できるのか、その根拠のわかりやすい説明がなければ理解できません。[他、同様の趣旨2件]
- ・試験実施機関・担当者名も公表されたい。
- ・SPEED'98 のリストにある65物質中、26物質だけ試験を実施した理由を明確にすべきです。選定されなかった物質については、その理由を、文献調査を実施していない物質については今後の予定を示してほしい。[他、同様の趣旨2件]
- ・文献調査と信頼性評価結果と試験対象物質の選定結果の一覧を示す必要があります。
- ・農薬については、ごく少数の物質しか試験が実施されていない理由、及び、今後の実施可能性についても記載しておくべきです。
- ・環境省の見解ではトリブチルスズ(以下TBT)は生態系に影響を及ぼしていない旨と取れますが、明らかにイボニシのインボセックス等TBTは生態系に対するリスクがあり、TBTの生態影響評価と対策を講じる必要があります。
- ・メダカ実験に使用された物質の純度、不純物の含有量や飼育に使用した水および餌に含有される化学物質(特にSPEED'98記載の化学物質)の含有量を記載すべきです。ほ乳類を用いた試験も同様です。
- ・メダカでは影響が出なくても、他の生物では影響が出る可能性があるのではないのでしょうか。また方法についても落ち度が全くないといいきれぬのか。メダカを用いる必要性がどれだけあるのか。「明らかな内分泌かく乱作用は認められなかった」と断定しているが「明らかに」でなく「明らかな」という点で疑問が残ります。環境の影響に敏感であると考えられる魚種を選択し、複数の種で影響の有無や強さを調べるべきです。[他、同様の趣旨1件]
- ・P5の注3,4,5の試験方法は、このうち2つまたは3つを組み合わせる必要はないのでしょうか。
- ・7年間の大プロジェクトの結果、ヒトへの健康影響への所見はなく、生態系への影響についても、3種類の物質にごく軽微な所見が出ただけという結果は、当初懸念されたリスクが杞憂であったことが明確になったということであり、大きな成果であると高く評価致します。
- ・表2, 3は簡潔にわかりやすくまとめられている。
- ・ノニルフェノールなど3物質で内分泌かく乱作用が推察された、の一節は削除すべきです。通常環境にはありえない高濃度を使う試験の結果であり明記する必要はありません。

【環境省としての見解】

これまでの生態系評価のための魚類を用いた試験の結果については、試験を実施した各機関の実務担当者が集まって検討し、そのうえで専門家によって試験法やリスク評価に関する詳細な検討を行ってきました。その上で、最終的に親検討会にて検討・評価を受けてきました。

親検討会の中では、内分泌かく乱化学物質は低濃度で影響があるとの懸念があり、どのような試験を行うか、試験結果をどう判断するのかについては今後も十分な検討が必要なもので、その影響について簡単に判断できるものではないことが、共通の理解として検討が進められました。

検討の中では、たとえば、データのばらつきについて

生物を用いた試験では、ある程度のばらつきが生じることが知られていますが、試験物質を投与したもの（投与群）と投与していないもの（無投与群）で統計学的に有意な差（偶然みられた差ではなく統計学的にみて差に意味がある）があったとしても、投与群でのデータのばらつきが、様々な試験での無投与群のデータのばらつきの範囲内に含まれる場合もありました。

精巣卵について

精巣卵とは、精巣内に卵母細胞のような細胞が現れたものですが、メスへ性転換したという意味ではありません。精巣卵の出現そのものが受精率に影響する場合もしない場合もあり、現在、精巣卵が精巣の中にどれくらい出現すると受精率の低下が生じてくるのか研究中です。

ビテロジェニンの生物学的意義について

ビテロジェニンは卵黄の原料となるタンパク質で、通常メスの肝臓からは高濃度に検出される物質ですが、オスの肝臓内でその濃度が上昇してもメスに性転換するわけではありませんし、濃度上昇が受精率などの生殖にどのような意味を持つのかはよくわかっていません。

魚類の性の決定について

魚類ではしばしば、水温等の環境に応じて性が転換することがあることが知られていますが、そのメカニズム、要因は明らかではありません。

このように、開発された試験法といっても、評価・解釈が確立した段階とはいえ、専門家の議論に委ねられているのが現状です。

なお、試験には多額の費用を要します。魚類とほ乳類を含めると1物質1億円くらいかかるため限られた予算の中で優先順位をつけて試験を実施して参りました。

また、実験動物としてメダカを選んでいるのは、メダカでは遺伝子の形質が揃った純系の種が開発されていること、日本に生息している種であるためです。ごく僅かの変異を捉えるためには、実験動物が雑種では試験は成り立たないのです。

本案は、これまでの検討・評価結果をもとにまとめられています。

お寄せいただいたご意見から、これまでの生態系評価のための魚類を用いた試験結果の公表資料では、生態系評価のための魚類を用いた試験の方法、位置づけ、試験における個別結果の意味に関する専門家の解釈の内容等を十分にお伝えできず、わかりにくいものとなっていたことが明らかとなりました。

今後の影響評価に関する取組みにおいては、これまでに行ってきた試験の評価経過や魚類の試験に関する国際的な状況等も併せて情報提供するよう工夫しつつ、今後行われる試験の評価結果の資料公表のみならず、実験動物を選択するための前提条件や具体的な試験の方法に関する検討経過、試験法のその段階での位置づけ自体の説明、結果の解釈に関する具体的な検討経過、その中で出された様々な意見も含めて、説明等を含め、できるだけわかりやすく情報提供をするよう努めます。

(8 ~ 9 ページ) これまでのヒト影響評価のためのラットを用いた試験について

【意見概要】

- ・「動物試験であるからには、資料から完全に除去することはできず定量に制御することができない物質（たとえば植物由来のエストロゲン作用を持つ物質やフタル酸エステル類など）が存在する中で試験であり、・・・」このフタル酸エステル類の記述を削除いただきたい。理由としては、ことさらに、フタル酸エステル類を例示する根拠はありません。この表現をうがって読めば、植物エストロゲンと同様な作用物質と読み取れます。これまでの評価では、フタル酸エステル類は作用物質ではないとされたのではないのでしょうか。植物エストロゲンとフタル酸エステル類の女性ホルモン様活性は桁違であることは確認済みのはずです。
- ・これ以上精密に影響評価できないと記載されているが限界があるとは思えません。試験は手をかえ品をかえ、つくすべきです。ラット餌の植物由来エストロゲンは個体差として許容し、食餌は汚染のないものを選択する。仮に、もしヒトで試験する場合、大豆や味噌を食べないで試験をすることは現実的ではありません。ラット餌の植物由来エストロゲンを個体差として容認できます。食餌にはフタル酸エステル類に汚染のないものを選択することも可能なはずで、汚染された環境の中であるからこそ、世代を越えた深刻な影響をもたらす恐れを探求する意義があります。
- ・今回の試験方法は新たに開発されたものであり、試験方法自体にも限界があった旨指摘されているのだから、「明らかな内分泌かく乱作用は認められなかった」と一言で結論づけているのは納得できません。ヒト健康への影響結果については、国民がもっとも関心を持つ部分であるから、「これらの物質はヒトの健康に内分泌かく乱作用がないのだと結論づけられた」と誤解されないよう、正確に記載すべきです。〔他、同様の趣旨1件〕
- ・「ほ乳類への明確な影響は観察されていない」とあるが、「現時点での限られた観察では」と断るべきです。子宮内膜症、神経行動障害、免疫機能かく乱、受胎能・生殖能への影響などについては未だ何も分かっていないし、複合影響、極微量濃度についても同様。〔他、同様の趣旨2件〕
- ・個体差と、化学物質への暴露量が大きく感受性の高い胎児や子どもについて考慮されているのか。
- ・そもそも低用量での試験は技術的に非常に難しいとされていますが、これらの結果についての再現性は検証されているのでしょうか。
- ・ラット改良一世代試験では釣鐘型の用量反応曲線が現れており、言及すべきです。〔他、同様の趣旨1件〕
- ・ヒト推定暴露量は正しく設定されているのか。
- ・明らかな内分泌かく乱作用は認められていないと判断したとされているが、確認された内分泌かく乱作用の内容が文中に明記されていません。また、ここの結果はどう解釈できるのか説明が必要です。
- ・貴省の調査研究結果で考察や推論が異なったものがあったとしても、両論を併記し、いずれかの意見をとる場合は、その理由をきちんと説明すべき。
- ・表2や表3で化学物質毎に実験結果が記してあるが、実験条件（投与量等）や何が判明し、何が判明していないか、今後何を調べるか等をまとめるべきです。本文のp-7表2やp-9表3のような一覽では簡単すぎます。
- ・試験結果は、A,B,C,D,S,Pに分けられている。このうちCとPの判断において、あいまいな部分が残る。
- ・統計的な有意差がないことと、影響がないことは同じではないことに留意すべきです。差が証明できなかったことを単に「影響がない」と述べている報告が多い。

【環境省としての見解】

これまでのヒト影響評価のためのラットを用いた試験の結果については、試験を実施した各機関の実務担当者が集まって検討し、そのうえで専門家によって試験法やリスク評価に関する詳細な検討を行ったうえで、最終的に毎年2回程度開催している親検討会にて検討・評価を受けてきました。

検討の中では、たとえば、

ある物質の試験では、無投与群での仔の性比がオス3：メス7となりました。無投与でもこのようなことが起こる可能性があることを示しています。その試験では、投与群でほぼ5：5となっています。この場合、無投与群に比べ投与群は有意な差をもってオスが多いという結果になりました。しかし、これをもってオスが増えたとはいえません。

投与群での影響が無投与群のバラツキの範囲内であっても、当該試験のコントロールと統計学的な有意差がついている場合もみられます。

ラットは遺伝的に等しい純系のものを用いて、OECDのテストガイドラインに準拠して実施しても、なお、個体差が生じるもので、純系でない野生の動物ではさらに個体差が大きく、投与による影響を判定できないため、試験を実施することは不可能です。

試験では、対象物質の低濃度での影響をみています。内分泌かく乱作用ではどのような器官・機能にどのような変化・影響が現れるかわかっていないため、体重、餌を食べた量などの発育状態、下垂体や副腎など内分泌器官の重量や組織学的所見、行動テストに至るまで幅広い観察項目を調査しています。

一方、餌を分析するとエストロゲン様物質が含まれています。OECD等で検討されている試験法においても、天然の植物を原材料とした餌を用いることが通常とされており、その成分はある程度のばらつきを含んでいることが知られています。

成分を均一にするためには完全に合成した物質を用いる必要がありますが、現時点では、完全に合成した飼料で安定して飼育ができるのかどうか確かめられていないため、通常は使用されていません。

今回のような低濃度での試験では、飼料中のファイトエストロゲンの作用のばらつきの中に、対象物質による作用が隠れてしまう場合があることは否定できません。

SPEED'98の中での検討は「生物による試験は元来ばらつきが大きい」ということを理解した専門家によって、このような議論を経て、影響の有無が評価されてきました。

これまでの試験では、無投与群のばらつきの範囲を超えて変化がみられた物質はありませんでした。

本案は、親検討会での検討・評価結果をもとにまとめられました。

お寄せいただいたご意見から、これまでの公表資料では、ラットを用いた試験がヒト影響評価のための試験であること、具体的な問題点と対応、試験自体の位置づけ、試験における個別結果の意味しているものに関する専門家の解釈の内容等を十分にお伝えできず、わかりにくいものとなっていたことが明らかとなりました。さらに、試験の方法自体に関する具体的な方法選択の過程での議論や試験の限界に関する検討内容等もほとんどお伝えできていなかったことが明らかとなりました。

いただいたご意見を参考に、今後の影響評価に関する取組みにおいては、これまでの試験の評価経過をご説明するとともに、試験の評価結果のみならず、試験の方法、位置づけ自体の説明、結果の解釈に関する具体的な説明等を含め、できるだけ詳細にかつわかりやすく情報提供をするよう努めます。

(10～11ページ) これまでの疫学的調査について

【意見概要】

- ・表4 . 1 ヒト先天異常発生等調査で「血液中及び臍帯血中の化学物質の濃度と尿道下裂という疾患との因果関係については結論を出すことができなかった」との記載は不適切です。「実験自体が因果関係を調べることができる実験でなかったことが原因である」と理解しています。
- ・疫学的調査の項の「出生性比調査、泌尿生殖器への影響調査、ヒト精巣重量および精子形成状態に関する研究を行ったが、ヒト健康影響として懸念された事象の評価には至らなかった」との記載。国民の不安を解消したいとの意図は理解できないではありませんが、誤解に基づく安心などしたくありません。今回の試験の結果、どこまでわかったのか、まだわからないことは何か、もっとわかりやすく説明してください。[他、同様の趣旨1件]
- ・ヒト容量での明らかな内分泌攪乱作用は認められなかったとすべて横並びに断じていることには、不信感が大きい。世代を超越して影響をもたらすと考えられるものについて、単にこうした評価のありようでは科学的ではないと感じます。
- ・調査研究報告の内容を正確に述べるべきです。
- ・「一般環境における暴露状況と、健康影響として懸念される事象との関連性を評価できるような疫学的調査を実施することは困難であった」と記載されているが、これもわかりにくい表現である。
- ・「セベソや水俣など、汚染が濃厚なケースでは性比の変化が現れており、汚染濃度別に分けて調査するなど、今後も注意深く検討すべき問題である。」とするべきです。[他、同様の趣旨1件]
- ・「停留精巣について、3才未満の男児を対象とした全国調査を行った」とありますが、詳細な調査結果が説明されていません。
- ・水野論文では、今後の究明を研究者に求めて締めくくりとしています。人間の健康に関わる解析の継続を是非求めます。[他、同様の趣旨1件]

【環境省としての見解】

これまでの SPEED'98 による疫学的研究については、ヒト臍帯を用いたダイオキシン等の化学物質曝露状況に関する調査研究検討会、ヒト精巣重量および精子形成状態に関する研究検討会、内分泌攪乱化学物質の作用メカニズムの解明等基礎的研究検討会等における検討・評価を経て、それぞれの検討会の座長も委員としてご参画いただいた親検討会においてその都度報告されてきました。

たとえば、内分泌攪乱化学物質のヒトへの影響調査研究（ヒト先天異常発生等調査）では、尿道下裂のお子さんを持つ母親（出産から数年後）の血中濃度（A群とする）と正常経過の妊婦の血中濃度（B群とする）でビスフェノールAを比較したところ、A群の方が高かったことから、尿道下裂とビスフェノールAの関係が疑われました。しかしその後、正常経過の出産後の母親（C群）でもA群と同様に高い濃度であることが明らかとなりました。

そこで、約3000名の妊婦で妊娠中のビスフェノールAの血中濃度を調べておき、追跡調査を行ったところ、その中から1名、尿道下裂児の出産がありました。その母親の血中濃度を他の約3000名と比べても全く差はありませんでした。

結果が出たものを後から振り返ると、研究内容の設計そのものに不十分な点があったように思われますが、研究開始当初は、たとえば非妊娠時血中ビスフェノールA濃度が妊娠時より高いといったことは全くわからないことでした。

また、わが国の場合は、イタリアセブソのような事故により高濃度曝露となっている地域はありません。通常環境中に存在する濃度での疫学調査は非常に困難な面があり、通常の疫学調査では何千人、何万人の地域住民の協力だけでなく、非常に多くの専門家による検討が必要です。また環境中に存在する濃度での疫学調査は、バックグラウンドと曝露地域をどのように区別するのかという問題点もあり、非常に困難な面があります。

お寄せいただいたご意見から、これまでの検討会における評価内容が公表資料のみでは十分にお伝えできていなかったことが明らかとなりましたので、今後の取組みでは、これまでの研究の検討・評価についても、できる限り詳細かつわかりやすい情報提供に努めます。

今後の疫学調査については、基盤的研究の推進の中に位置づけられているとおり、まずどのようなデザインが適切なのかが、手法からしっかりと検討し、ヒト健康影響と内分泌かく乱作用に関連する化学物質曝露の因果関係を把握することを可能とするような疫学手法についての検討から始めることとしています。

(1 2 ページ) これまでの国際的な協力について

【意見概要】

国際的な協力が重要であることに異論はないが、日本がどのような協力をしたのか、国際的な協力の結果どのように解明が進んだのか等についても具体的に記述しないと、国民には成果がわかりにくい。

【環境省としての見解】

これまでのSPEED'98による国際的な協力については、親検討会にその都度報告してきました。本案はその資料をもとにとりまとめたものです。また、本案の付属資料 環境省の取組みに関連した主な出来事、生態影響及びヒト健康影響への内分泌かく乱作用に関する試験の方法と結果の概要、SPEED'98により研究業績一覧にも掲載しています。

国際的な協力は、作用メカニズムの解明のための個別の研究や、それぞれの生物種の試験法開発の過程での研究、試験実施データ等を、国際シンポジウム、二国間協力、国際機関への協力といった「場」へ提供することで成り立っているため、本案 1 2 ページのように「場」ごとにとりまとめました。しかしながら、これでは成果がわかりにくいと思われま

そこで、今後のホームページ上の資料提示においては、できるだけ各取組みについて国際的な協力の観点からの状況もわかるように工夫して参ります。

．今後の方向性

(13 ページ) 基本的な考え方

【意見概要】

- ・低毒性の化学物質が開発され影響は見えにくくなってきています。こうした流れの中で、研究者、行政はいち早く危険を察知し対策に向かうべきである。今回の環境省の対応は、まさにこれと正対で、危険信号を見落とししている。
- ・全体として、内分泌かく乱化学物質への取り組みが後退するとの印象が強い。リストの廃止、評価、リスクコミュニケーションの重視などから、そのような危機感を抱く。これまで環境省はこの問題に熱心に取り組み、我々環境 NGO も応援してきた。研究は未だ始まったばかりであり、ほとんど分かっていないというのが正確な現状評価ではないだろうか。今後は、子宮内膜症、神経行動障害、免疫機能かく乱、受胎能・生殖能への影響、複合汚染などの問題、また、新たな物質についても、これまで以上に精力的に取り組んでいてもらいたいと切望している。
- ・S P E E D'98では、「人や野生生物の内分泌作用を攪乱し、生殖機能阻害、悪性腫瘍等を引き起こす可能性のある内分泌攪乱化学物質（いわゆる環境ホルモン）による環境汚染は、科学的には未解明な点が多く残されているものの、それが生物生存の基本的条件に関わるものであり、世代を超えた深刻な影響をもたらすおそれがあることから環境保全上の重要課題」と位置づけているが、この基本認識を踏襲するのか、それともこの認識を変更する必要があるのかをまず明らかにする必要があります。基本的認識は変更する必要はないと考えています。
- ・「II 今後の方向性 1．基本的な考え方」に関して、全般として、考え方には賛成です。これまでの研究により、緊急な対策を要する必要はないことが判明したことを踏まえて、書かれているとおり、基盤的研究、試験評価方法の確立、実態調査の継続と、リスクコミュニケーションその他を進めるべきであると考えます。ただ、敢えて申し上げれば、課題の緊急性・重要性・必要性などに鑑み、従来のように大規模プロジェクトとして多額の国費をつぎ込むのではなく、必要かつ十分な規模で継続研究されることを希望いたします。
- ・もっと焦点を絞るべきだと思えます。これまでの取り組みを冷静に読む限り、初期の時点で懸念されていた悪影響の部分は、杞憂に終わったと受け取れます。今後は仕事を広げず、焦点を絞った検討を行うべきでしょう。ひとつの有望な方向は、合成物質と天然物質の内分泌かく乱作用を定量的に比較する営みだと思えます。
- ・一部に研究者の興味が優先し、予算の無駄使いがあるように思われる。重要な分野には重点配分し、無駄を切るような視点を盛り込んでもらいたい。
- ・基本認識としては全面的に賛成。この考えに沿って今後の具体的施策が進められることを期待し注目していきたい。
- ・化学物質という用語は、文脈に応じて「物質」または「合成物質」とすべき。
- ・基本的考え方には賛成です。結果については、英語に翻訳し世界へ発信してほしい。

【環境省としての見解】

内分泌かく乱化学物質問題に関しては、重要な課題であるとの認識があるからこそ、各方面の方々に改訂ワーキングにお集まりいただき10回にわたりご議論を重ねていただきました。

その成果として、本案では、これまでの影響評価や環境中濃度試験等に加えて、野生生物の観察、基盤的研究の推進、情報提供とリスクコミュニケーションといった新たな観点から柱立てた取り組み項目が設けられました。

新たな視点として、内分泌系を介した神経系・免疫系への影響、暴露の測定、天然由来の物質（植物エストロゲン等）や人畜由来のホルモン等といった観点到言及し、分野、視点が拡大しています。

また、リスクコミュニケーションの推進は今後の化学物質対策の根幹の一つとしており、十分な説明を行うことは、取組みの後退には繋がらないと考えています。

基盤的な研究についても、しっかりとした研究評価体制のもとで充実させることとしています。

平成17年度以降の評価体系としては、以下を検討しています。

検討会に資料を提出する前段階の実務者どうしでの打ち合わせ、研究班員どうしの打ち合わせなどを除いては、関係する検討会はすべて公開で行います。また、二国間共同研究のワークショップなど、国内開催の場合（隔年）は、オブザーバー参加を募ります。検討会へ積極的に傍聴いただきますようお願いいたします。

研究を評価する検討会では、実施者と評価者を明確に区分した構成として、客観的な評価体制を確立します。

様々な立場の方に参画いただくべき検討会では、幅広く様々な立場の方に参加いただきたいと考えています。一方、内容が専門的となる検討会においては、様々な立場の専門家に参加いただくことを検討しています。

なお、本見解中の冒頭において記載していますが、“化学物質”という用語は、英語における substance であって chemical(人工(含、非意図的生成物)の化学物質)のみを指しているのではないとして使用しました。本案については、英語への翻訳を予定しています。

本案に対し、さまざまなご意見があることがよくわかりました。その中には、説明が尽くせないためにご理解いただけていない点もあります。

そこで、より一層ご理解いただくためには、実際に本案に従った取組みを展開するなかで情報提供していくことが重要であると考えました。今後の実際の取組みのなかで、情報の提供に力点をおくとともに、取組み自体に対してのご意見を集める機会をできる限り作って参ります。

なお、今後の取組みにおける費用配分については、より一層の透明性と公開性を担保して参ります。

(16～17ページ) 野生生物の観察

【意見概要】

- ・生態系への影響を推定するため、野生生物の観察など基礎生物学的な知見を収集することには賛成である。ただ、観察結果の原因がはっきりしない段階で化学物質と関係するかの現象だけがクローズアップされないように留意してもらいたい。
- ・子供たちや一般市民を観察に参加させるのであれば、十分教育された優れた指導者が必須です。誤った知識や先入観を植え付けることのないよう、指導者は細心の注意を払っていただきたい。
- ・野生生物の観察調査を実施するにあたり、影響評価その他の研究者の人材的な面と研究費用を圧迫しないよう配慮すべき。地域レベルでの継続的な観察を行うことは、ホルモン作用を発見しやすい生物種を選択したほうがよい。
- ・野生生物の異変を多面的に捉え、ほ乳類・鳥類・魚類・両生類・昆虫などのほか、直接内分泌系攪乱作用を示唆するものでも植物や微生物の異変にも注視する必要がある。
- ・生態系への影響を調べる方法として個体群に注目するとされているが、生息数あるいは生息密度だけでは多少の不具合が生物に発生していても数としては維持できる場合があります。不可能な場合以外は生物の構造や生化学なども考慮する必要があります。生態系への影響は個体群のみではなく、個体そのものにも注目する必要があります。
- ・「野生生物の観察」を「生態系・野生生物の観察」に修正する。
- ・学校や地域のデータの活用は望ましい。同時にデータの取り方の学習体制を整えてください。
- ・野鳥の報告が盛り込まれていません。情報が少ないのは影響がないのではなく、研究者が少ないため。国立研究機関での専門研究グループの設置を提案したい。

【環境省としての見解】

改訂ワーキングの議論では、生態系を見たいが現実的に見る方法がないので野生生物を観察し生態系を推察するという意図がこめられています。

野生生物の観察では、化学物質と結びつけることを目的とした調査ではなく、あくまでも自然界で起こっていることを日常の観察活動を通じて体感することを目的としています。自然の観察を継続的に実施している方々やグループがあれば、たとえカエルの種類などの知識がなくても、そこにカエルがいたということがわかります。それは専門家が突然行ってわかることではありません。そのような視点を大事にしていきたいと考えています。その結果、観察活動を通じて異常が疑われた場合は専門家による調査を実施することになります。

観察対象となる具体的な生物種につきましては今後検討したいと考えていますが、既存の活動のネットワーク化や観察項目等の共通化や調査フレームの整備等、当面はできることから始めたいと考えています。

さらに、(7) 情報提供とリスクコミュニケーション等の推進でも掲げているとおり、環境教育の視点からの取組みも進めることとしています。

(18～19ページ) 環境中濃度の実態の把握および暴露の測定

【意見概要】

- ・「今後は黒本調査の対象物質の選定に内分泌かく乱作用の観点も取り入れ」から続く部分の意味は、選定物質を減らすという意味なのでしょうか。
- ・黒本調査への内分泌かく乱作用の観点の取り入れ及び植物由来のエストロジェン等の天然物質の取り入れには賛成です。さらに、ヒト由来のエストロジェンも対象物質とする事を要望します。
- ・継続的かつ全国的な環境実態把握には賛成であるが、環境中の濃度の調査は継続的かつ定点で実施することにより傾向がつかめる調査としたほうがいい。
- ・経年変化だけでなく、季節変化も考慮して、気温の高い時期や使用時期に合わせてモニタリングを実施する必要性にも言及する。
- ・一般汚染地域だけでなく、高汚染地域についての調査の必要性に言及する。
- ・製品中に含有される化学物質（農薬製剤でいえば、補助成分）や不純物等の名称と含有率を明らかにする、また、どの地域でどの程度使用されているのかを明らかにすることの必要性にも言及する。
- ・室内空気汚染が一般環境汚染よりも高い濃度であったもの、水や食事からの摂取だけでなく、空気からの摂取も無視できない物質があることに言及すべきです。
- ・ヒトについての体内濃度実態調査を実施すべきではないでしょうか。
- ・「今後は、黒本調査の・・・望まれる」この方法を実現していただきたい。

【環境省としての見解】

化学物質の環境中濃度を調査する事業を統合しデータを広く有効に活用するため、化学物質環境実態調査（以下、黒本調査という）を大幅に拡充し、その中で継続的に調査を実施していくこととしています。

黒本調査の対象物質選定に内分泌かく乱作用の観点を取り入れるとは、化学物質の環境中濃度を調査する事業を統合し、データは広く有効に活用するという意味です。また、本案では「植物由来のエストロジェン等の天然物等」としてはありますが、ヒト由来のエストロジェンを含んでいます。

選定物質の数、調査地点、季節的変動やいわゆるホットスポットをどう捉えるかという内分泌かく乱作用を視野においた環境調査の主目的と、一般環境中の実態を把握するという黒本調査の元来の主目的とどう兼ねあわせるべきか、さらに室内環境など暴露調査のあり方の詳細等は、公開の化学物質環境実態調査物質選定検討会において検討します。

精度管理や、より高度な分析法の開発についても同じく化学物質環境実態調査物質選定検討会等において検討しながら推進して参ります。

(20～23ページ) 基盤的研究の推進

【意見概要】

- ・基盤的研究に対しては、限られたリソースを有効に投入すべきです。投入できる資金等には限りがあり、他の分野でも研究されているような共通基盤技術、他省庁でも行われているようなテーマの重複は避けるなどの運用の工夫が必要であろう。
- ・数万にのぼる化学物質が人間や野生生物に影響を及ぼしている場合、1化学物質の寄与は特殊な場合を除き極めて小さいと思われます。化学物質1種類、又は数種類であれば問題ないと判定される可能性があります。同じメカニズムであれば相加的に働くと考えられます。リスク評価の場合に、化学物質の作用メカニズムの同定が必要であり、類似の化学物質の総合的影響を推定すべきであり、それなくしてリスク評価はできません。よって、化学物質の作用メカニズムを調査し、同じメカニズムを持つ化学物質の累積的影響を検討すべきです。
- ・in vivoにおける天然の内分泌系攪乱物質と合成の内分泌系攪乱物質の作用の相違に関する研究を実施すべきであることに言及すべき。
- ・使用されている化学物質が多数にのぼるため、in vitroでのスクリーニングを各ホルモン受容体について実施し早急に公表する必要があり、同時にこのことに関するデータベースを開発する必要があります。In vivoでの試験を含め、内分泌系や神経系・免疫系への影響は分かった段階で、市民がアクセスできるデータベースに公開すべきです。
- ・化学物質の作用時期と反応の関係や化学物質の複合作用を解明することの必要性に言及すべき。
- ・従来無毒性量とされていた量以下での低用量試験においては、厳密な動物管理と精密な評価方法が不可欠であり、今後とも、よりよい試験方法の開発に努力すべきです。
- ・評価の判断基準がしっかりしていない中での結果の一人歩きは誤解を拡大するので、生態系への影響やヒト健康への影響を推定するため、試験評価方法を確立することに賛成です。
- ・SPEED98 リストに挙げられているすべての農薬の内分泌系攪乱作用の有無について、それぞれ、どのような評価がなされ、その結果はどうであったか、一覧表で示してほしい。評価途上にあるもの、未だ評価されていないものは、その旨表記されたい。
- ・疾病登録など人間における異常又はその傾向を検出できる体制の整備が必要です。さらには野生生物の異常をモニタリングし、データベースを作成・整備しなければ、自然界での影響やその傾向を検出できません。よって、人間や野生生物での疾病や異常をモニタリングし、データベース化していく必要があります。
- ・疫学的調査が化学物質汚染には、事を明らかにする重要な手法と考えます。一方、研究者、企業等各々で実行することが極めて難しい手法であることも理解できます。内分泌攪乱物質のように劇毒性の乏しい化学物質の一般環境内での汚染の疫学調査はまず不可能だと推察されます。問題を絞って最も危惧される事象に焦点を合わせてはどうでしょうか。例えば次世代への影響、特に胎児から幼児期の脳発達に対する影響の有無は最も危惧されていますし、ヒト臍帯の化学物質暴露状況に関する調査で被験者となった新生児の成長追跡調査も可能性の一つではないでしょうか。SPEED'98で得られた成果をベースに、疫学的調査の指導的役割を環境省が担ってほしいと考えています。
- ・アレルギー、化学物質への反応性、行動、学習、記憶、歯の形成などへの影響を評価する手法の開発が必要なことに言及。[他、同様の趣旨1件]
- ・野生生物の観察は大いに推進する必要があるが、環境保健を所管する省庁として、アメリカのEPAのように、人や次世代への影響に関する大規模な疫学調査を実施すべきであると考えます。
- ・疫学調査は統計的検出力が小さければ「影響がない」という結果が出やすい。
- ・ヒト影響に関する疫学的調査はどこにも位置づけられていません。
- ・ヒト高暴露群の疫学調査を追加する。一般環境における曝露の可能性だけでなく、高度に曝露されている地域(製造・使用工場やその周辺、農薬散布散布地周辺、ゴミ焼却場周辺など)についての状況をきちんと把握する必要があること、高曝露群での疫学調査の実施が必要であることを明記すべきです。
- ・外国では、五大湖周辺の調査、化学物質との関連での子どもの健康調査などの大規模な疫学調査も実施されており、日本でもこうした取組みを行うべきです。

【環境省としての見解】

生物の変化を見極めるには、その生物が本来有する機能など基礎生物学的な知見と、作用メカニズムの解明が重要と考えています。しかし、どの遺伝子が活動しているかを一斉に分析できる技術（DNAマイクロアレイ技術）等に代表される試験管内試験（in vitro 試験）については現段階では研究段階にあり、得られた結果についての評価方法や意味づけが確立していない状況です。そのため、生体を用いた試験（in vivo 試験）による個体レベルで現れる変化と、試験管内試験の結果との関連性について今後さらなる研究の必要があると考えています。

生殖系以外の内分泌系における影響については、これまでは影響評価のための試験法開発や試験実施等において甲状腺ホルモンや下垂体組織等も対象としてきましたが、今後は研究の推進においても充実を図ります。さらに、神経系、免疫系との相互作用等についても視野に入れ、生物全体としての総合的な観点から研究を推進して参ります。

これまでの疫学的な調査では、懸念される事象と化学物質の関連性との評価には至っていませんでした。疫学的調査については、まずは、実施可能かどうか、実施する場合にどのようなデザインが可能か、その手法からしっかりとした検討をすることが必要であると考えています。

基盤的研究は、「おわりに」に掲げているように、広く公開された企画・評価体制を整備し推進して参ります。

(24～25ページ) 影響評価について

【意見概要】

- ・科学的、客観的に透明性を持って物質選定が行われることは良いことだと思います。しかし曖昧な根拠に基づいて選定された化学物質のリストにより不必要に社会の不安を煽ったり、風評被害を招いたことに対する反省はなく「取り組みの大きな推進力となった」との自己弁護的とも思える表現には不誠実さを感じます。
- ・7行目以降に「一時点でのリストアップは行わない」「有識者による公開の場での検討で(中略)科学的、客観的に進めていく」とあるが、これらの事は「SPEED'98 でみられたような物質リストは作らない」と理解してよいのでしょうか。
- ・そもそも何を基準にリストを作ったのか、基準が適切でなかった理由、あるいは基準を設けるべきでないという判断について説明してほしい。
- ・科学的根拠が必ずしも明確ではない状況で試験対象とすべき化学物質をリストアップ(SPEED'98)した以前の状況から、新たに試験対象とする物質の選定方法の考え方や評価方法を明確にしていくという姿勢は歓迎するものです。従って、方針を変更したことを明確にするためにも、1998年に公表したリストの廃止を今回の方針の中で明記することを要望します。[他、同様の趣旨2件]
- ・環境ホルモンの疑いのある65物質は、科学性、客観性、透明性に乏しいと言わざるを得ず、この点は残念でありました。65物質のリストを廃止し、新規のリストアップは行わず、物質選定のための考え方、評価の流れを明確にする、に止めることには大賛成です。物質リストの弊害をなくすことが非常に重要であります。[他、同様の趣旨1件]
- ・今回の見直しにおいて影響評価の対象物質について「一時点でのリストアップは行わず」とありますが、いかなる時点においても明確な根拠無く特定の化学物質がリストアップされないことを確保すべきであると考えます。
- ・環境ホルモンリストの廃止が、それらを抛り所にしてきた市民にとって、企業や行政に対する不信感をますます募らせる結果になるものと心配です。国民が幸せを掴むための改訂であれば歓迎ですが、企業の利益のためであったり、業界圧力を受けての政策後退であってはならないと思います。環境ホルモン物質には厳しい政策を必要とすることを再認識していただき、予防原則を基本として大胆な規制を求めます。
- ・化学物質名のリストアップを行わないことには反対である。「物質を選定するための考え方、評価の流れを明確にした上で、化学物質の名称をリストアップすることは、どのような物質にどのような問題点があるかを知る上で重要であり、より安全な代替物の開発意欲を高めることに役立つ。」に修正してほしい。
- ・リストを廃止することに反対します。リストを廃止する理由として「試験対象とすべき物質は新たな科学的知見の集積により絶えず更新し続ける必要があること、取り組むべき物質の範疇自体も変容する可能性があること」をあげていますが、これは今までも同様でリストからはずされた物質もあり、常に更新すれば済むこと。むしろ本当の理由は、その後の「リストアップすることにより、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との指摘もある」ではないかと推測します。なぜなら、検討会において事あるごとに複数の産業界委員から「リストが一人歩きする恐れがあるから、なくすべきべきだ」との主張がなされてきたのを目にしてきたからです。リストは、国民の関心を高めることに大いに貢献してきました。化学物質の問題に一般国民が関心を持つことは難しい現状にあって、これだけ広まったのはリストがあったからこそ。リストが「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」というのなら、これから力を入れようとしているリスクコミュニケーションの場で十分に正しい理解が得られるようにすればいいことです。替わりに出された「化学物質の内分泌かく乱作用に関する試験対象物質選定と評価の流れ」はいかにも分かりづらく、一般国民の関心を遠ざけるためではないかとの疑いを持たざるをえません。リストは、これまで、疑いのある物質を使わないようにしようという予防原則に立った自治体等の対応(リスト掲載農薬の使用自粛)を生んできましたが、リストの廃止の方針が出たとたん、復活を認める自治体が出てきています。農薬に関しては評価はこれからはずなのにも関わらず。つまり、「リストの廃止」は「リストに上げられていた65物質は、実は

- 内分泌かく乱作用の根拠がなかった」と誤解されているわけで、誤解を解くべきです。さらに、これらの予防的対策が損なわれないようにすべきです。また、リストがはずされるという情報が伝わっただけで、「内分泌かく乱物質による人間の健康被害が実はすべて杞憂・事実無根であることがあきらかにされた」という文言を会員用テキストに盛り込むということが起きています。今後、このような動きが加速される恐れは大きく、今回のリスト廃止の責任は大きい。[他、同様の趣旨1件]
- ・海外で使用されたものが輸入農作物等に残留していることも考えられるので、日本で登録失効したり、使われていない農薬についても評価が必要と考えるが、今後どのように調査がなされるか。
 - ・検討を考慮する物質の選定に関しては、「懸念された物質」を対象とする考え方が引き続き維持されていることから、「検討を考慮する物質」が忌避すべき物質と誤解される懸念が払拭されません。メカニズムの解明が主要な課題であることに鑑み、その観点で天然物を含め適切な物質を選択することが重要であろうと考えます。つまり、試験の対象となる物質イコール忌避すべき物質ではないことを明らかにした上、今後の対応においては、このような誤解を招かないよう十分な配慮が行われることを期待します。[他、同様の趣旨1件]
 - ・試験対象物質の選定にあたっては、試験検討の必要性を十分議論し、効率的で効果的に試験を実施するために、有識者のみによる選定の場ではなく、利害関係者が直接的あるいは間接的に関与できるようにすべきです。その旨の記載を追加すべきです。[他、同様の趣旨1件]

【環境省としての見解】

本案に対し、様々なご意見があることがよくわかりました。その中には説明を尽くせないためにご理解いただけていない点もあります。

これまでの物質リストは、「環境ホルモン物質リスト」といった誤解を招いている状況にあったようですが、あくまで今後優先して調査研究を進めていく対象として選定されたものです。作成当時の限られた情報の中でリストの存在は、取組みを始めるうえでの大きな推進力となり、国際的にみてもわが国での影響評価が進んだのはリストの存在に負うところが大きかったためと考えています。

つまり、これまでの物質リストがあったからこそ、約30物質の試験に早急に着手することができたと考えています。

しかし、リストにはPOPs対象物質^(注)のようにすでに最も厳しく禁止され監視することになっているものも多く、またわが国では使用経験のない物質も含まれています。内分泌かく乱作用があるか否かわからない物質のリストを作成するとなると、すべての化学物質をリスト化しなければなりません。そのため、リストアップするのではなく、試験対象として取り上げる物質を選定するための考え方、評価の流れをお示しました。

「化学物質の内分泌かく乱作用に関する試験対象物質選定と評価の流れ」(本案P25、図6)は、一見わかりづらい印象もあるかもしれませんが、考え方、評価の流れの基本をしっかりと記載したものと考えています。全化学物質を視野におき、暴露の可能性、文献情報の評価を行ったうえで試験を実施する流れとなっています

これまで、ご理解いただくための情報提供が不十分であったと考えています。今後は、実際に本案に従った取組みを展開するなかで、できる限りわかりやすい情報の提供を行っていくことが重要であると考えています。

(注)化学物質の中には、環境中で分解されにくく、生物体内に蓄積しやすく、地球上で長距離を移動して遠い国の環境にも影響を及ぼすものがあります。このような性質を持つ化学物質は通称POPs(ポップス)と呼ばれています。POPsとは残留性有機汚染物質(Persistent Organic Pollutants)の頭文字をつないだ略称(語尾のsは複数を示しています)です。我が国ではPOPsの製造・使用を既に法律で原則として禁止しています。

(24～25ページ) 影響評価について

【意見概要】

- ・基本的にはこのフローチャートに沿った整理がなされるのですが、是非とも留意願いたいのは、対象になる理由、調査内容の透明性の確保、結果の早期導入、結果判明次第の扱いの具体化、を担保願います。
- ・具体的方針としながらも、図6の評価の流れのみです。今後、評価体制、フローの進め方、スケジュール等を具体的に明示すべきです。
- ・「すべての化学物質の中から・・・対象とすることになる」を「すべての化学物質の中から、化審法・化管法・毒劇法・農薬取締法・薬事法、食品衛生法、労働安全衛生法、その他環境（労働環境も含む）関連、食品関連などの規制・基準などにある物質（その物質に含有される不純物や分解代謝物などを含む）国内外で使用実態がある物質、国際機関や国内外の公的機関が公表した報告書等において内分泌系への影響、内分泌系を介した生殖系、脳・神経系、免疫系等への影響またはヒトや生態系への影響が懸念された物質、学術論文で研究者が内分泌系作用の疑いがあると指摘した物質、その他国民から検討を求められた物質等を対象とすることになる」に修文する。
- ・P25の図6の評価の流れにおいて、検出された物質と未検出の物質とが同等に扱われています。試験対象物質の選定にあたっては、未検出物質の優先順位は当然低くあるべきであり、実質的に試験検討の必要はないと考えられます。限られた資源を有効に活用する上で当然の判断だと思います。その旨の記載をすべきです。
- ・「生産量や取扱量の全貌が把握困難な状況では・・・」は「すべての化学物質の生産量・取扱量の全貌が把握できていないため、今後、生産量・国内出荷量・輸出入量の届け出を義務づける。」とすべき。
- ・化学物質を製造・販売する者に、その物質の有害性に関する文献調査を実施し、得られた結果を国民に提供すること、及び製造・販売者自らが作成した毒性試験データを国民に公開することを義務づけてほしい。
- ・試験対象物質の選定には、農薬の登録に必要な各種毒性試験、生態影響試験、環境影響試験等のデータも考慮して判断すべきである。企業等の有するデータ等を効率的に活用する旨の記載を追加すべきです。
- ・工業化学品については既に信頼性のあるデータが得られているものもあり、既存のデータの活用が期待されます。
- ・動物の内分泌メカニズムに介入する天然物質は多く知られ、おもに食物経由でヒトは日常的に摂取しています。天然物質の内分泌かく乱作用を評価する視点が欠けています。
- ・検討を考慮する物質に天然および合成ホルモンを含む全化学物質を対象とすること賛成です。
- ・合成物質と天然物質の内分泌かく乱作用を定量的に比較する試みが必要です。
- ・ぜひ、何らかの方法で、広く国民全体に、内分泌攪乱問題の現状について、大豆等の食品に含まれるホルモン効果をもつ物質や、し尿場から排出される人間由来の女性ホルモンの効果等を含め対象としている議論がどのような影響のレベルでの議論なのか、分かりやすくコメントされることを希望します。
- ・内分泌かく乱作用については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く、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ます。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を重視すべきです。また、試験法が確立していない段階で得られた試験結果が、そのまま当該化学物質の評価であると誤解されないよう、十分な配慮が行われることを期待します。
- ・環境中の化学物質による人の健康影響を防止するという環境保健を所管する環境省の立場からは、生態系への影響のみならず、人や次世代の健康への影響にも重点を置いた取組みが必要です。
- ・内分泌かく乱作用は生殖異常に限定すべきではなく、密接な関係にある免疫系や神経系の異常も視野に入れた調査・研究が必要です。これは、内分泌かく乱作用を研究している世界の研究者がほぼ合意していることです。よって、内分泌系に対する影響に限定せず、免疫系や神経系への影響も調べる必要があります。

- ・試験・検査する物質は今までの8～12物質から大幅に増やすべきです。
- ・これまでの取り組みですでに調査し終わった化学物質に対しては、「(少なくとも内分泌かく乱の新しい評価法が開発されない限り)これ以上の検討は不要である。」との内容の文章を本文に入れていただきたい。
- ・図6の一番下の、内分泌かく乱作用が推察された物質リストですが、化学物質の管理はリスクに基づいて評価すべきであるので「内分泌かく乱作用が推察されリスクが認められた物質」とすべきです。
- ・影響評価を進めるうえで、各種国内規制法との整合を図りつつ実施すべきであり、その旨を記載すべきです。
- ・試験対象物質の選定にあたっては、試験検討の必要性を十分議論し、効率的で効果的に試験を実施するために、有識者のみによる選定ではなく、利害関係者が直接的あるいは間接的に関与できるようにすべきです。その旨の記載を追加すべきです。
- ・公開の場での検討は、有識者ばかりでなく産業界も市民も行政も平等な立場で参加できる場で議論してほしい。[他、同様の趣旨1件]

【環境省としての見解】

影響評価については、国際的にも試験法、評価法が確立されていない中、試験評価方法の確立を待つのではなく、現時点で考えられる最新、最良の方法を検討しながら取り組みを進めていくことが重要であると考えています。試験の方法や評価には、最新の科学的知見により変更が加えられていくものと考えられます。

対象物質選定と評価の流れでは、

全化学物質を視野におき、人工的な化学物質だけでなく天然由来の物質（植物エストロゲン等）や人畜由来ホルモン等も対象とします。

暴露の可能性、国内での検出状況の有無を検討します。

内分泌系を介した免疫系や神経系への影響、生殖器、甲状腺、下垂体等の内分泌系への影響、生態影響等に関するものを含め、主に試験方法と結果の解析方法の妥当性に着目して、信頼性のある文献情報の有無を確認します。

そのうえで、必要に応じて試験を実施することになります。

なお、試験対象物質の選定は公開で開催される化学物質環境実態調査物質選定検討会で行い、文献の収集と試験結果の評価は影響評価の検討を行う検討会にて行います。様々な立場を反映できる有識者の方にご参画いただきながら、広く公開された場で検討いたします。

(27ページ) リスク評価・リスク管理

【意見概要】

- ・本案では、化学物質の有害性を内分泌かく乱作用も含めて総合的に考える必要が強調されています。内分泌かく乱作用は、比較的最近になって提起された新しい課題であり、国民や次世代の健康にとって重要な課題であることから、今後も引き続き内分泌かく乱作用に焦点をあてた取組みを継続する必要があります。
- ・「規制的にリスク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考える」の部分は、たとえば11ページの表の下など、これまでの検討結果として記述すべきではないか。
- ・リスク評価は専門家でも理解できるようなものにしてほしい。また、リスク評価に個人の感受性や他の化学物質との相互作用を組み込む必要があります。個人のライフスタイル等を評価に組み込み、特に影響を受けやすい集団を考慮しなければなりません。
- ・化学物質のリスクをどこまで許容するかを判断する場合、妊婦、子どもや高齢者、化学物質に反応しやすいヒトなどハイリスクグループを切り捨ててはならない。
- ・日本は化学物質使用密度が特に高い。政府は化学産業が生産する物質について安全性の確認を早急に求めるべきです。
- ・「化学物質対策としては、・・・リスク管理へと繋ぐ必要がある」この考え方を是非とも貫いていただきたい。
- ・内分泌かく乱作用については、未だ科学的に未解明な事項が多く、その意味で、この点を含めたリスク評価には限界があると言わざるを得ない。したがって、リスク評価を行う場合には、予防的取組方法に留意する必要があることを明記すべきであると考えます。また、リスク評価のプロセスにおいては、NGOの参加を保障すべきであると考えます。
- ・「今後の方向性 1. 基本的な考え方」数万から十万種にのぼる日常的に使用されている化学物質に内分泌かく乱作用はないのではなく、ほとんど検査が行われていないのです。化学物質生産者に迅速な検査を求める必要があります。内分泌かく乱物質の問題では必要最小限の試験を実施していない場合は販売停止などの措置を講じる必要があります。この試験内容は細かく決定し、新たな毒性に関する情報が現れた場合、試験内容を更新する必要があります。リスクを判定するためのデータや情報がきわめて不十分であるため、日本でも欧州連合で提案されている REACH のような制度を導入すべきです。
- ・短時間で解明できるものではないことはよく理解できる。しかしながら、こうした作用が存在することは、世界的にも確認されたことであり、懸念されている影響は次世代にかかわるもので、決して軽視できない。

こうした状況下、私たちがなすべきことは、早計に結論を下さず、謙虚に、真摯に、忍耐強く、原因究明の努力を続け、予防原則の立場に立って、被害防止のための可能な対策を講じることではないでしょうか。アレルギー、生殖器官の異常、子宮内膜症、不妊、学習障害、行動障害などの疾病が増加傾向にあることは事実である。そして、それらの原因は不明である。内分泌かく乱作用の発見は、こうした原因究明のためのヒントを与えてくれたとも考えられるのです。

今や、この問題の重要性は世界の国々で認識され、新たな取組みが開始されている。日本は、これまで、この分野で先進的取組みを行ってきたが、今ここで早々に方向転換したのでは、国際社会からも不審の眼でみられかねないだろう。国際社会に恥じることのない、予防原則に立った先進的な対応方針が策定されることを願っている。
- ・生殖系や神経系、免疫系などへの不可逆的な影響が心配される内分泌系攪乱作用の場合、ヒトや生態系への影響が完全に科学的に究明されてから、規制するのでは遅すぎます。「予防原則」に基づいた規制がとられるべきです。
- ・国民が不安を感じているのは、内分泌かく乱作用は科学的に未解明なことが多いものの、それが人や次世代の健康にとって、重大な問題であることを認識しているからである。その意味で、現時点で判明している情報だけを正確に提供したとしても、それで不安が解消されるわけではありません。問われているのは、科学的不確実性の下でいかなる行動をとるか、ということです。したがって、真に国民の不安の解消に努めたいのであれば、科学的不確実性の下でも、取り返しのつかない結果

を招来することを防ぐために、予防原則に基づく対策を講じる必要があります。こうした予防的取組み方法の記述が「基本的な考え方」の中で全く言及されていないのは、予防原則をめぐる国際的な動向に照らしても問題があると言わざるを得ません。予防的取組方法を積極的に採用して、国民の不安の解消に努めることを明記すべきであると考えます。

- ・メダカを用いた試験により、内分泌かく乱作用を有することが強く推察された4-ノニルフェノール、4-t-オクチルフェノール、ビスフェノールAの3物質については、すみやかに水質環境基準の設定や排水規制の導入などの対策を講じるべきです。リスク管理においても、予防的取組方法に留意する必要があること、及び、そのプロセスにはNGOを含む多様なステークホルダーを参加させる必要があることを明記すべきであると考えます。
- ・原案のどこにも「予防原則」または「予防的措置」という言葉が使われていない。内分泌かく乱作用は、未だこれから解明される問題であるが、人類や環境に将来にわたって重要な影響を及ぼす問題であり、それ故にグレーゾーンと判定された物質に対しては予防原則に立った対策が必要である。
- ・利便性とは誰にとって利便であるかを特定すべきです。また、利便性の概念の中に、相対的に安全な代替りのものの存在を評価に組み込むべきです。
- ・環境は化学物質により複合的に汚染されており、化学物質の複合作用（相加性）は事実である。これに対応するためには化学分析だけでは不可能です。よって、生物を用いたバイオアッセイとバイオマーカーを含めて環境影響を評価すべきです。欧米では化学物質の影響総合評価のためにバイオアッセイやバイオマーカー（例えば whole effluent test や CYP1A1）が用いられています。
- ・「現時点での規制の対象となる内分泌かく乱化学物質はない」と理解していいのでしょうか。

【環境省としての見解】

本案で述べられているとおり、リスク評価においては、内分泌かく乱作用を単独に取り出して評価することは適当ではなく、化学物質のもつ様々な作用の一面あるいは組み合わせられたものとして評価することが必要であると考えています。

内分泌かく乱作用の観点のみからの環境基準や排水規制の導入等については、実際の環境中で対象物質による影響がどれほど観察されるのか、どのような変化があった場合に内分泌かく乱作用としての悪影響ととらえるのか等、今後の科学研究が必要であると考えています。

予防的取組みは、それ自体重要な視点ととらえています。化学物質対策における予防的取組みについては今後どのような観点が必要なのかを検討したうえで、どのように手順を踏むのが妥当なのか等、検討が必要であると考えています。しかしながら、本案は化学物質対策全般を検討する場ではありません。

ここでは現時点での化学物質対策の基本的な考え方をご紹介します。（出典「平成15年度今後の化学物質対策の在り方検討調査業務報告書」平成16年3月独立行政法人国立環境研究所）

- (1) 明確な有害性があるとされる既存の化学物質は許容されるレベル以下になるよう規制すべきである。
- (2) 環境リスクが不明な化学物質は、代替物への転換や排出量削減など事業者による自主的な取り組みを加速すべきである。
- (3) 胎児や乳幼児などの高感受性集団へ配慮しつつ人への健康リスクの最小化を図る。
- (4) 将来的には複合影響のリスクを視野におく。
- (5) 科学的に不確実なままで予防的に厳しいレベルの規制を導入するのか、どの程度まで厳しくするのは、リスクコミュニケーション等の取り組みを通じて検討する。

内分泌かく乱作用については、今後、調査結果とその評価をわかりやすく記載した情報を発信し、リスクコミュニケーションの推進に努めてまいります。

(2 8 ~ 3 2 ページ) 情報提供とリスクコミュニケーション等の推進

【意見概要】

- ・ 情報提供のあり方、意見の求め方を根本的に考え直してください。
(案)の「はじめに」の末尾に「国民の理解を深めるため情報提供とコミュニケーションの促進に努めて参りたい」と書かれています。このこと自体にはもちろん賛成ですが、実際には、なんのための情報提供かを本当に理解されているのかわからず、本当にコミュニケーションしようとしてされているとも思えません。コミュニケーションには、分け合う、交換するという意味があります。情報が偏在し、どの情報を提供しどれを提供しないかを一方だけが決める、情報の送り手と受け手が固定化しているというのではコミュニケーションにはなりません。
- ・ リスクコミュニケーションは、全ての情報が開示されていることが前提です。その意味で、企業の手持ち情報や製品情報の開示をもっと推進する必要があります。リスクコミュニケーションの推進を掲げるのであれば、当然こうした情報開示の推進に取り組むことを明記すべきです。本改訂プロセスでも、例えば、参考資料についてはホームページに掲載されていない、試験実施機関や担当者名が明らかにされていないなど、情報開示が不十分な点が見られるので、ぜひ改善されたい。また、文献評価作業グループなどのサブワーキンググループであっても、各委員の発言記録を、発言者氏名を明記した上で公表されたい。
- ・ 内分泌攪乱問題のような、理解し難い、かつ不明点の多い課題については、みだり社会不安を招かないよう、リスクコミュニケーションには細心の注意が必要です。その意味で、ここの考え方に賛成です。特に、新聞等マスメディアには、本質的に社会の危機意識を煽る傾向があり、その流れを必要以上に大きくさせないためにも、案に書かれているような格段の工夫が必要と考えます。
- ・ 情報提供のあり方について、まず国民にわかりやすい情報提供を心がける必要がある。専門用語をできるだけ使用しない、使用する場合には、必ずそのわかりやすい解説をつけるなどの工夫が求められます。もちろん、平易にするために、情報の質を低下させることがあってはいけません。率直に言って本原案は大変わかりにくい。その理由は、専門用語が多用されているうえ、根拠を明らかにせず結論だけを記載するなど、論理的な文章表現になっていないからです。リスクコミュニケーションを進める上でお手本となるような文書を作成されたい。そのためには、理系の人材に偏らず、文系の有識者やNGOの参加が必要であるとともに、環境省職員にも、論理学、修辞学などリベラルアーツの教育が求められていると思います。
- ・ 内分泌かく乱作用に関する情報については、科学的不透明なものが多いこと、それが人や次世代の健康に影響を及ぼす重大な問題であること、さらに懸念される悪影響を示す疾病(例えば、アレルギ-、子宮内膜症、不妊、乳がん、発達障害など)が現実増加傾向にあることなどから、国民の不安は増大、維持されていると考えられるのであって、原案の分析は必ずしも正しいとはいえないと思います。
- ・ 「内分泌かく乱作用に関する情報が持つと考えられる特徴」についての項は削除し、付属資料 p-62 から p-68 に記載された、さまざまな環境異変事象や内分泌系攪乱作用との関連に関する論文等を強中弱の3段階にランク付けした際の評価理由を明示。
- ・ 「仮説を根拠としている点、相反する研究成果が存在する等の情報が十分に伝わるよう、情報を提供し続ける必要がある」との考え方には、過去の反省が反映されていて全面的に賛同します。
- ・ 情報の提供は、ホームページの活用だけでなく、環境省主催の国際シンポジウムや研究発表会等でも、相反する研究成果について発表がなされることを強く要望します。
- ・ 図9 各省庁の取組み役割
環境省の項に『生活環境で化学物質汚染調査』を追加する。
厚生労働省の項に、『化学物質による室内汚染防止』を追加する。
農水省の項に『農業者やその家族の農薬の被曝調査』『農薬登録に際して提出された毒性資料等の公開と再評価』を追加する。
- ・ 化学物質の安全情報についてマスコミの報道は市民にとって大変有用かつ必要なものであることは間違いありません。公正な報道が求められます。
- ・ 情報の提供のあり方の項を、下記のように修文してほしい。

化学物質と環境リスクの問題は、身近な環境問題として関心が高いが、化学物質に関する情報は専門的であったり、リスクがあるとの研究結果がでて、企業がリスクなしとする研究結果をだしたりして、いずれの言い分が正しいかの判断が容易につかず、普段の生活の中で、共通認識をもって、環境リスク削減の取組みを進めるうえで大きな障害となっている。

特に、内分泌かく乱作用に関する情報については、従来の毒性学上の仮説と異なる新たな説に立脚しており、そのことが、社会的な対処法にも影響して、問題を複雑化している。

現状を正しく理解するためには、オリジナルな資料に眼を通す必要があり、付属資料に引用された国内外の研究論文や行政資料はインターネットですべて読めるようにすべきであるし、国民に分かりやすく解説して、何がわかっていて、何がわかっていないかを明確にすべきである。

また、いままでの、内分泌系攪乱作用に関する情報は、生殖系への影響に偏っているため、脳・神経系、免疫系、骨形成等への影響を含む多面的な情報、ヒトについては高曝露群の疫学調査の情報を収集し、国民に提供すべきである。

- ・リスクコミュニケーションとは「完全にはゼロにできないリスク、化学物質の利便性、代替の導入のための新たなリスクや地球資源への負荷の増大、植物エストロゲン等の天然ホルモン様物質の存在等に関する情報」に理解を深めることとは、すべて内分泌かく乱化学物質の重要性を薄めるための情報で、とうてい受け入れ難い。まるで、「無知蒙昧な大衆を正しく導く」かのような表現は改めるべきです。
- ・リスクコミュニケーションは被害を受ける可能性のある者に対する説得の道具とすべきではありません。リスク評価やリスクコミュニケーションは透明を旨とすべきです。
- ・文末の『内分泌系かく乱作用に係る・・・コミュニケーションが重要である』を以下の文章に修文してほしい。
- 『リスクコミュニケーションにおいては、国民、専門家、企業、行政が互いに信頼することが必須である。そのためには、4者が同等の情報を共有することが、前提となる。』
- ・化学物質の内分泌かく乱作用には、まだ科学的に不明確なことが多く、その意味でコミュニケーションの対象たるリスクそのものも確定したものではありません。そのような中でリスクコミュニケーションには限界があると言わざるを得ません。もちろん、リスクコミュニケーション自体は否定されるべきものではありません。
- ・「仮説先行的な漠たる不安を招かないためにも」とあるが、あたかも一般国民が理由のない不安を抱いているかのような表現は不適切です。国民が不安を抱いているのは、内分泌かく乱作用が、ヒトの健康や環境、わけても次世代や将来に取り返しがつかない影響を与える恐れがあることを認識しているから。国民の不安を解消するためには、まだほとんどが解明されていないという現状に立って、すべての情報を提供し、予防原則に立った対策を講じることこそが必要であり、そのことを明記すべきです。
- ・試験対象物質の選定と評価について「・・・実際の運用、詳細な条件の設定は、有識者による公開の場での検討で、広い見識と多くの理解・合意のうえに科学的、客観的に進めていくことが重要である」に関して、まったくその通りであり、その運営及びその進捗等に関する情報提供は今後の内分泌かく乱化学物質に関するわが国のリスクコミュニケーションの最も重要な実践の場となります。それだけに、どのように、「広い見識と多くの理解・合意」を得るのか、もう少し具体的な進め方の記述が欲しいと思います。今回の見直しで「疑わしき物質のリスト」を廃したことは、業界等からの圧力に屈し、国民の目を欺くもの、といった疑いを持たれることのないように留意していただきたいからです。
- ・情報公開、リスクコミュニケーションは重要です。市民が学ぶ場を十分に用意していただきたいと思います。
- ・市民とのリスクコミュニケーションに携わる説明者の信頼感は、知識や説明能力の他に人格的なものとの繋がりが深く、人材確保は必ずしも容易ではないと思われます。例えば、リスクアドバイザー、リスクコンサルタントなどの公的資格の導入してはどうでしょうか（民間資格としては既にあるようですが）。
- ・リスクコミュニケーションを実施する際、環境ホルモンの疑いがあるとされ大きな被害を受けた業界に対しては、政府の側から積極的にその疑いは見られなかった旨の応援演説をするようなプログラムを作成していただきたい。

【環境省としての見解】

これまでは、情報提供が不足し、情報そのものも非常にわかりにくいものとなっていたと認識しており、今後の重要な取り組みの柱と位置づけています。情報提供のあり方については、内分泌かく乱化学物質問題のどのような点が理解しにくいのか、どのように説明していけば理解が深まるのか等を検討しながら、よりわかりやすい情報提供のための工夫を行うことが必要であると考えています。

具体的な手法のひとつとして、直接かつ継続的な情報提供の手段として、わかりやすいホームページの展開等を検討しています。

リスクコミュニケーションは本来、リスク評価の結果、あるリスクが想定されて、そのリスクをどう捉えるか、ゼロではないリスクにどう対処すべきかを判断するためのコミュニケーションとみることができます。

現時点での内分泌かく乱化学物質問題は、こういった観点でのリスクコミュニケーションの対象とはなり難いという見方もあります。

しかし、本案では、内分泌かく乱化学物質問題においては、まずは様々な立場の人々が一同に会して情報提供と意見交換を行う場を設け、リスクコミュニケーションのあり方、具体的な展開の方法を検討することが重要と考えています。

情報提供の在り方、リスクコミュニケーションの形成のための方策の検討、環境教育の場での取り組み方については、化学物質の専門家のみならず、情報の受け手の立場、情報発信に関する専門家等、幅広い観点を持つ方々にご検討いただくこととしています。

(3 3 ページ) おわりに

【意見概要】

- ・企画・評価組織は、研究費配分に関係しない中立的な第三者だけで構成する旨を明記してほしい。
- ・影響評価、リスク評価、リスクマネジメントなどのすべてのプロセスにおいて、市民(NGO)の参画を保障すべきである。
- ・検討会は議事要旨ではなく、議事録を公開すべきである。短い議事要旨では、討議の過程が分からない。また、文献評価作業グループなどのサブワーキンググループの名簿と議事録も公開すべきです。

【環境省としての見解】

研究の企画評価体制については、客観性・透明性・中立性を担保できる構成といたします。

影響評価については、対象物質選定、結果評価の各段階いずれも公開の場でご検討いただくこととしています。

今後の検討会は原則として公開で開催し、資料はホームページ上に掲載して参ります。しかしながら、議事録については時間的・技術的制約もあり、必ずしもすべてにおいて逐語議事録を作成することが適当であるとはいえません。このため、限られた時間、資源の中でも、できるだけ検討の過程での意見や議論をお伝えできる工夫を進めて参ります。

(付属資料 4 1 ページ) 国際的な動向

【意見概要】

欧州連合は 2004 年 10 月 28 日 SEC(2004)1372 として Commission Staff Working Document on implementation of the Community Strategy for Endocrine Disruptors ・ ・ (略) を発行し施策の実行に関する中間報告と今後の取組について報告しています。最新の動向として含める必要があるのではないのでしょうか。

【環境省としての見解】

国際的な最新の動向には引き続き注目していくこととしております。改訂ワーキングでの最終とりまとめが平成 16 年 11 月 30 日であり、ご指摘の情報も把握しておりました。当該箇所について追加記載いたします。