

JEPA ニュース

特定非営利活動(NPO)法人

ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議

Japan Endocrine-disruptor Preventive Action

Vol. 101

Oct.2016



湖面に映る紅葉

写真・佐和洋亮

いきいきとした緑の葉が華やかな黄色や紅色になる紅葉。葉の細胞に含まれるクロロフィルという光合成色素が分解されて減り、カロテノイドという色素が目立つようになって黄色く見えるそうです。紅色に色づく葉では、アントシアニンという赤い色素が新しく作られているのだとか。生きものの営みに化学物質の力は欠かせないもの。だからこそ、有害性のある化学物質をしつかりと管理をしていく必要があります。

CONTENTS

- 2 アメリカでもついにトリクロサン禁止!.....植田武智
- 6 内分泌かく乱化学物質(EDC)規制 EUにおける動向.....栗谷しのぶ
- 10 欧州発 ネオニコ系農薬の使用禁止から3年——ロボットと食品ラベルが農薬を駆逐する.....水口哲

アメリカでもついにトリクロサン禁止!

アメリカ食品医薬品局(FDA)が抗菌石けん19成分の禁止を発表、
日本も代替化促進を発表しましたが、代替成分の安全性の検証が不十分です。

ジャーナリスト・事務局 植田武智

アメリカで、トリクロサンをはじめとする19種類の殺菌成分を配合した家庭用抗菌石けんの販売禁止が発表されました。アメリカの禁止を受けて、日本でも厚生労働省が、同成分を配合した薬用石けんの流通実態の把握と他の成分への代替化を促進する措置を9月30日に発表。日本でもトリクロサンはようやく姿を消すことになりそうです。ただ厚生労働省の措置には代替成分の安全性の検証が抜けています。日米両国で代替成分に浮上してきているのが、あの「ファブリーズ」にも使われている「塩化ベンザルコニウム」で、胎児や赤ちゃんへの有害影響を示唆するデータがあり安全性に懸念があります。代替成分の安全性の検証を含めた包括的な殺菌剤規制がなされない限り、消費者の安全は守られません。

薬用せっけんの抗菌剤が日本でも変更される見込み

2015年8月の JEPA ニュースで、欧州連合 (EU) が石けんやシャンプーなど衛生用品に殺菌剤トリクロサンの使用を禁止したことを記事にしました。その時にアメリカでも食品医薬品局(FDA)が規制の見直しを進行中とお伝えしましたが、その見直しの結果、最終規則がアメリカの官報にあたる「Federal Register」2016年9月6日号に掲載されました*1。

トリクロサンをはじめとする19成分の殺菌剤について、家庭用の抗

菌石けん・ハンドソープ・ボディウォッシュなどへの販売を禁止するというもの。メーカーは1年の猶予期限以内に販売を中止するか、成分を変更する必要があります。

日本ではアメリカの動きに機敏に反応し、菅官房長官が9月7日の定例記者会見で「販売実態調査および必要な措置の検討を早急に行う」と発表しました。それを受けて厚生労働省は、9月30日に「薬用石けんに関する取扱い等について」という通知を出し、製造販売事業者に対して流通製品の把握と、成分を代替した製品の申請を1年以内にすることを求めるとともに、その際の承認審査を迅速に行うことを発表しました。日本が素早い措置を取った点は評価できますが、別の成分に変えるだけで良いのかについては疑問が残ります。

44年かけたアメリカの規制強化

トリクロサンと共にアメリカで禁止された19成分の一覧表が表1です*2。聞きなれない化学物質がならんでいますが、アメリカでもすでにほとんどの成分は使われておらず、家庭用抗菌石けんの95%はトリクロサンだと言われています。

ちなみに禁止された19成分が使われている日本の商品について筆者がネットや店頭で調べたものが表2です。そのほとんどはトリクロサンとトリクロカルバンです。唯一の例外が

「明治ハンドウォッシュ」で、「イソジン」*3の名称で有名なうがい薬の成分「ホピドンヨード」を使ったもので、「ウイルス・細菌・真菌を殺菌・消毒」するとして医薬部外品ではなく第3類医薬品として販売されています。

何故アメリカでは既に使用されていない成分まで禁止されたのでしょうか。実は今回の措置は、1972年から開始されたアメリカでの OTC 医薬品*4の再評価事業の一環です。アメリカの OTC 医薬品への規制強化の動きをまとめたものが表3です。

1962年の食品医薬品化粧品法の改正で、新規の医薬品に対して安全性だけでなく有効性の事前審査が課せられるようになります。その段階で既に市販されていた成分は、再評価が終了するまで販売継続が認められました。1972年から OTC 医薬品の見直しが始まり、臨床試験による厳密な有効性の証明ができなかった多くの OTC 薬が市場から姿を消すことになります。

再評価の対象となった OTC 薬の区分のひとつに抗菌石けんを含む「抗菌薬」*5があり、見直しが始まる以前に抗菌石けんの成分として使用されていたのが19成分+3成分の22成分でした。

その後 FDA は抗菌薬のジャンルを細分化し、抗菌石けん類についても病院などで使うもの、レストランなどで使うもの、家庭用のものなど

に分けました。1994年に家庭用抗菌石けんの再評価が開始され、今回最終決定し、19成分については禁止、残りの3成分については1年間の判断保留となったのです。

アメリカがトリクロサンを禁止した理由とは

殺菌成分のトリクロサンは環境ホルモン作用があるとして、EU やアメリカの環境 NGO の間では、使用禁止にすべき化学物質としてキャンペーンされてきた物質です。今回のFDA の評価では、抗生物質への耐性菌発生の原因になる点も重視されました。製造販売事業者に対して有効性と安全性に関する追加データを求めたものの十分なデータが提出されなかったとして、禁止措置が最終的に決定したものです。

禁止の理由は、一般家庭において抗菌石けんを使うことで、普通の石けんと比べて、細菌感染の拡大防止や感染症予防効果が高くなるという証拠がないことと、日常生活での抗菌商品の拡大に伴い、抗菌成分を長期にわたり使い続けることでの健康への悪影響を及ぼす可能性が出てきたため、有効性と安全性を総合的に評価した結果だとされています。FDA は消費者向け情報提供の中で「抗菌石けんが普通の石けんより効果があると思って使っているとすれば、それは間違いです。家族を不必要な化学物質にさらす必要はないでしょう」と抗菌石けんは不要だというメッセージを流しています。

規制に44年もかかったことについてはアメリカの環境 NGO の間でも問題にされています。規制が遅れたことでその間に抗菌商品の販売量は拡大し続け10億ドルを超え、アメリカ人の75%の人たちからトリクロサ

表1 | FDAによって家庭用抗菌石けん成分として禁止された19成分

1	Cloflucarban	クロフルカルバン	別名ハロカルバン
2	Fluorosalan	フルオロサラン	
3	Hexachlorophene	ヘキサクロロフェン	
4	Hexylresorcinol	ヘキシルレゾルシノール	
5	ヨウ素含有化合物	Iodine complex (ammonium ether sulfate and polyoxyethylene sorbitan monolaurate)	
6		Iodine complex (phosphate ester of alkylaryloxy polyethylene glycol)	
7		Nonylphenoxypoly (ethyleneoxy) ethanoliiodine	ノニルフェノキシポリエタノリオジン
8		Poloxamer iodine complex	
9		Povidone-iodine (5 to 10 percent) ポビドンヨード	
10		Undecoylium chloride iodine complex	
11	Methylbenzethonium chloride	メチルベンゼトニウムクロリド	別名塩化メチルベンゼトニウム
12	Phenol (greater than 1.5 percent)	フェノール	
13	Phenol (less than 1.5 percent)	フェノール	
14	Secondary amyltricrosols		
15	Sodium oxychlorosene	オキシクロロセンナトリウム	
16	Tribromsalan	トリブロムサラン	
17	Triclocarban	トリクロカルバン	別名トリクロロカルバニリド
18	Triclosan	トリクロサン	別名トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル
19	Triple Dye	トリプルダイ	
●今回は判断保留とされた3成分			
20	塩化ベンザルコニウム		
21	塩化ベンゼトニウム		
22	クロロキシレノール		

備考 太字の成分は日本の薬用石けんにも使用実態があるもの(筆者調べ)

表2 | アメリカで禁止された19成分を使っている薬用石けん・ハンドソープなど

商品名	発売元	製造・販売元	成分
薬用せっけんミューズ(固型)	アース製薬	レキットベンキーザー・ジャパン	トリクロカルバン
プラス・デオ	サントリーウエルネス		トリクロカルバン
からだのにおいを防ぐ薬用石けん	ユゼ		トリクロカルバン
ナイーブ薬用ハンドソープ	クラシエホームプロダクツ		トリクロサン
Medicated Deodorant Soap	クラウディアジャンセン	熊野油脂	トリクロサン
薬用石けん	マツモトキヨシ		トリクロサン
薬用ハンドソープ	熊野油脂		トリクロサン
明治ハンドウォッシュ	明治		ポビドンヨード
ルシード薬用スカルプデオシャンプー	マンダム		トリクロサン

(2016年9月現在、筆者調べ)

表3 | アメリカでの抗菌石けん規制強化の動き

1938年	食品医薬品化粧品法制定。医薬品は承認制となり安全性の審査が義務化される
1961年	サリドマイド薬害事件。アメリカではFDAが安全性審査で許可を出していなかったため、被害は最小限に抑えられた。
1962年	キーフォーバー・ハリス改正法制定。医薬品について安全性だけでなく有効性の事前審査が義務付けられた。
1972年	OTC薬再評価作業開始。その後多くのOTC薬が安全かつ有効と認められず、販売禁止に。抗菌剤も再評価の対象に
1994年	抗菌剤製品を再分類して、家庭用抗菌石けん商品に使われるトリクロサンをはじめとする22成分の評価を開始
2013年	家庭用抗菌石けんの規則案を発表。22成分について安全性と有効性の証拠不十分と判断。更なるデータの提出を製造業者に求めた。
2016年	最終規則を発表。22成分の内、トリクロサンを含む19成分は証拠不十分として販売禁止。塩化ベンザルコニウムを含む3成分についてはデータ提出猶予期間を1年間延長。

表4 | 塩化ベンザルコニウムを使った商品

商品分類	メーカー名	商品名
ハンドソープ	資生堂	薬用ハンドソープ
ボディシャンプー	資生堂	シーブリーズボディシャンプー
薬用歯磨き・洗口剤	サンスター	GUM デンタルリンス

(2016年9月現在、筆者調べ)

ンが検出される事態になったと批判。2010年にはトリクロサン規制が遅すぎると訴訟が起きたほどです。

しかし、時間がかかったとはいえ抗菌石けんの規制強化を少しずつ進めてきたことは評価できます。現在アメリカで抗菌石けんとして販売できる成分は、判断保留となった3成分のみです。それも1年後に禁止と判断されれば、アメリカから家庭用抗菌石けんは消えることになるでしょう。

不透明な日本の医薬部外品規制

以上のことから、アメリカで禁止された19成分さえ変更すれば大丈夫という日本の厚労省の措置では不十分なことは明らかです。

厚労省は、承認済みの代替成分については、日本で事前審査されているので安全だと言います。しかしトリクロサンやトリクロカルバンも、日本で医薬部外品として審査され承認されていた訳ですからその理屈は通りません。

実は日本でも過去にアメリカFDAの情報を受けてOTC薬の再評価が1978年から実施されてきました。しかし医薬部外品の成分は対象から外されていたそうです^{*6}。そのときに医薬部外品の成分についても見直しを実施していれば事態は変わっていたかもしれません。

そもそも日本の医薬部外品の承認プロセスが不透明です。トリクロサンなどが承認された時の審査情報は

非公開のままです^{*7}。

今回の厚労省の措置は、事業者の自主的切替えを支援するという形で成分の代替化を促すとなっています。日本でもトリクロサンを禁止するかどうかは、今後薬事・食品衛生審議会の中の医薬品等安全対策部会で議論されることになるそうですが、一度承認している成分について、何を根拠に禁止できるのかは不明なままです。アメリカで禁止されたことだけを理由に禁止するとしたら、日本の承認制度自体が要らないということになってしまいます。

今回の件をきっかけにして医薬品医療機器法（薬機法）改正をはじめ以下のような対応が必要です。

- ① 一般消費者が使う医薬部外品について定期的な見直し制度を導入し、新たな知見に基づき禁止措置を取れるようにすること。
- ② アメリカで禁止された19成分だけでなく、日本で使われている殺菌・抗菌成分についても有効性と安全性について再評価を実施し、データを公開すること。

代替成分「塩化ベンザルコニウム」は安全か？

日米で、トリクロサンの代替成分として注目されているのが塩化ベンザルコニウムという殺菌成分です。消臭・除菌スプレー「ファブリーズ」の除菌剤に使用されている成分です。

アメリカでは、業界団体が塩化ベンザルコニウムを含む残り3成分に

ついては禁止されないようにと、安全性と有効性のデータ収集に四苦八苦しています。

ただ塩化ベンザルコニウムについては、厚労省と環境省が2011年度に実施したGHS分類に基づく評価で、生殖毒性があることが指摘されています。また、東京都の研究機関である東京都健康安全研究センターが実施した動物実験では、マウス新生仔の死亡率上昇がかなり低い投与量^{*8}で観察されています。

アメリカでもワシントン州立大学パトリシア・ハント博士とヴァージニア州の大学のテリー・フルベック博士の共同研究でも、雌のマウスの妊娠率低下や雄のマウスの精子濃度・運動量の低下などの影響が出ています。

アメリカのFDAは1年後に塩化ベンザルコニウムを含む3成分について最終決定を下すことになるのですが、抗菌石けん成分としての有効性で明確な効果を証明しない限り、認められることは難しいのではないかと思います。

筆者が調べた範囲で、「塩化ベンザルコニウム」を配合している日本の商品を一覧にしたものが表4です。薬用石けんだけでなく、薬用歯磨き・洗口剤についても使用されています。皮膚に接触するだけの石けんよりも口に含む歯みがきのほうが体内吸収量は増えるので心配になります。

今後トリクロサンは日本でも1年以内に姿を消すことになりませんが、代替成分の安全性は不明なままです。薬用石けんや薬用歯磨き、洗口剤等の使用には注意が必要です。

*1 Federal Register Vol81, No.172 Sep.6, 2016 "Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use."
*2 評価の対象となったのは全部で21成分あり、うち3成分は企業が追加情報を準備中ということで1年間の判断保留となっています。
*3 「イソジン」という名称は、ライセンス契約が切れたため現在は使用されていません。

*4 ドラッグストアなどで販売されている一般用医薬品のこと。医師の処方がないと買えない医療用医薬品と区別されています。
*5 抗菌石けん類だけでなく、水虫治療薬やニキビ治療薬なども含む。
*6 石居昭夫『FDAと日本 OTC薬の知識』薬事日報社、2011年、26ページ
*7 2006年以降に承認された新成分については、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホーム

ページで審査情報が公開されるようになりました。
*8 ファブリーズにも使用されている殺菌成分2種類(塩化ベンザルコニウムを含む)の混合で1.25mg/kg

日本の薬用石けんの規制措置はどうか？——厚労省に聞く

薬用石けんの流通実態の把握と成分の切替え措置について厚労省医薬品・生活衛生局医薬品審査管理課の大原拓氏に伺いました。

●代替成分の安全性の評価は？

国民会議—今回の厚労省の措置は、日本化粧品工業連合会などの業界団体が会員会社に対して成分の切替えを要請したことを受けて、その取組みを促すための措置だと伺っていますが、工業会に入っていない中小企業の製品や輸入品も把握できるのでしょうか？

大原氏—厚労省が全製品の承認台帳を持っていますので全体を把握できます。承認件数だけだと800件くらいあるのですが、販売中止したものも多いので、現在流通している製品数はそう多くはないと聞いています。まずは実態を把握したうえで、切替え予定時期を報告させたり、承認審査を迅速化したりと切替えがスムーズに進むようにする予定です。

国民会議—日本で独自に評価しないのでしょうか？ アメリカで禁止されたものは無条件で日本でも禁止となると、日本の審査体制ってなんだという事になりませんか？

大原氏—今回の措置は、まずは事業者団体が自主的な成分変更を促すという措置です。懸念があるものからないものへ切り替えることは悪いことではないので。アメリカFDAの判断を日本でどう評価するかは、今後薬事衛生審議会で議論される予定です。

国民会議—成分の切替えは、既存の承認を受けている他の成分に変更するということですね。

大原氏—まさしく、それらに変えるということです。

国民会議—19成分以外の既存の承認成分が有効で安全と言えるのが問題です。トリクロサンやトリクロカルバンだって、これまで日本で承認されていた訳ですから、承認成分だから安全とは言えませんよね。日本の薬用石けんに使われているすべての殺菌成分について過去の審査内容を再検討して、有効性と安全性の再評価をすべきだと思います。

大原氏—でも、アメリカでも現時点では19成分以外は禁止されていないわけですよね。

国民会議—アメリカでは19成分以外は販売して良いというわけではなくて、それ以外の成分を新たに使う場合には新規医薬品としての申請が必要なんです。アメリカでは家庭用抗菌石けん自体がなくなる勢いで進んでいるのだと理解していま

す。

大原氏—まずは19成分について優先的にやっていきたいと思っているので、そこのご理解いただきたいと思うのですが。

国民会議—じつは、アメリカが評価対象としたのは22成分で、今回禁止になった19成分以外の3成分については企業がデータを準備しているので1年間の判断保留となっています。その中に「塩化ベンザルコニウム」という殺菌成分があって、日米ともに代替成分として使用されています。しかしこの成分は東京都の研究機関での動物実験でかなり低い量でも新生仔マウスの死亡率が増えるなどの影響が出ています。これら保留の3成分についてもアメリカで判断が下されないと日本では検討しないのでしょうか？

大原氏—塩化ベンザルコニウムの件は今回ここで初めてうかがった話なのでこの場では何とも言えません。

●抗菌・薬用石けんの必要性の判断も

国民会議—アメリカは、一般家庭用の抗菌石けんは不要という強いメッセージを出しています。一方日本の対応が、アメリカで禁止された19成分以外の成分に変えれば良いというのでは、そもそも薬用・抗菌石けんは必要かという点に大きな違いがありますよね。

大原氏—日米の制度の違いもありますので一概に同一視はできないかと思います。アメリカの措置は家庭用石けん限定で、レストランや病院などで使うものは対象外になっています。日本の医薬部外品のカテゴリーでは家庭用だけではなく飲食店でも使われます。またアメリカが有効性として評価したのは、殺菌効果だけでなく、感染症予防の効果も入っていて厳しい評価になっています。日本では火を入れない生ものを食べるという食文化もあるのでそこところは議論が必要だと思います。

国民会議—我々としては、薬用石けんやその他の消費者製品に過剰に使用されている殺菌剤について、これを機に本当に必要かという点からも見直ししてもらいたいと思っています。

大原氏—問題意識としては理解できますが、まずは19成分から取り組むつもりなのでご理解いただきたい。

厚労省との話は、「ファブリーズ」などの消費者製品に含まれる殺菌剤の規制についても続きますが、詳細は次号で。

内分泌かく乱化学物質 (EDC) 規制 EUにおける動向

理事 栗谷 しのぶ

「内分泌かく乱化学物質(EDC)の規制が進む EU で、ようやく6月15日に EDC を特定するための判断基準案が公表されました。しかし、これに対しては科学者や NGO、産業界の双方から批判も多く、最終決定にはまだ時間がかかりそうです。改めてこの間の EU の動向をまとめました。

EU、EDCの 規制に着手

欧州委員会は、1999年12月に「内分泌かく乱物質に対する共同戦略」*¹を取りまとめ、その中で、EDCをいかに規制していくかを定めました。

たとえば、化学品の登録・評価・認可および制限に関する REACH 規則は、内分泌かく乱作用を有し、ヒトの健康又は環境に対して重大な影響が起こりうる科学的な証拠があり、発がん性物質等と同等の懸念をもたらすおそれがある化学物質を高懸念物質(SVHC)リストに収載し、認可対象候補物質にするとしました。また、この規則の下で、2013年6月までに最新の科学的知見を踏まえて認可要件を見直すこととしました。

植物保護製品の上市に関する規則（以下「農薬規則」）や殺生物性製品の上市に関する規則（以下「バイオサイド製品規則」）は、ヒトに悪影響を与える EDC を使用することを禁止しました。そして、どのような化学物質が EDC にあたるかを

特定するための科学的な基準を2013年12月までに欧州委員会が定めることになりました。その他、化粧品に関する規則や、水枠組指令でも EDC に関する見直し等を行うことになりました。

科学者・NGOと 産業界との攻防*²

欧州委員会は、農薬規則やバイオサイド製品規則に基づき、EDC を特定するための判断基準を策定する作業に着手しました。欧州委員会の環境総局 (DG Environment) から調査を委託されたアンデレアス・コルテンkamp博士らは、2012年に「EDC の評価の現状」*³という報告書を発表しました。

科学者の多くは、① EDC には閾値が存在しないため、全面禁止が必要であり、より安全な物質への代替化が必要である、② EDC を規制するにあたっては、曝露の程度を考慮したリスク評価を採用することは妥当ではなく、有害性 (hazard) のみを考慮すべきである、③作用の強さ (potency) は考慮すべきではなく、裾切り基準を採用すべきではないと主張しました。

特に、胎児期や乳児期に EDC に曝露され、一度ホルモン作用がかく乱されてしまうと、その影響は生涯にわたって続き、後になって修復することができません。次世代にまでその影響が継承されてしまうこともあります。悠長に曝露を検討してリ

スク評価をしているような暇はありません。しかも、現時点で EDC であることが確定している化学物質は氷山の一角に過ぎないと言われています。そうであれば、EDC 作用があることがわかった化学物質や、その可能性のある化学物質に対しては、ハザード（有害性）をベースにして即座に規制を講じることが必要です。環境市民団体も、科学者の提案を支持しました。環境総局は、この提案に基づき、EDC と特定できる化学物質と、EDC であることが疑われる化学物質をそれぞれカテゴリーに分けて特定する基準案の準備を進めました。

しかし、これに対して産業界からは猛烈な反論が起きました。産業界は、環境総局の基準案は、予防原則の行き過ぎであると批判し、① EDC には閾値が存在する、② EDC の規制対象は、作用の強いものに限定し、一定の作用以下のものについては裾切り基準を定めるべきである、③曝露の程度を考慮したリスク評価を採用すべきである、と主張しました。さらに、比例原則の観点に立って、費用便益分析を含めた影響評価の実施を要求しました。イギリスも、作用強度を基準として、規制対象を作用の最も強い化学物質に限定することを提案しました。

アメリカも基準案に対して圧力をかけました。2013年7月に予定されていた EU とアメリカの間の包括的

貿易投資協定(TTIP)の第一回会合に先立ち、米国通商代表は、ハザードベースではなくリスクベースでの基準を採用し、影響評価を実施するよう要求しました*⁴。

このような産業界やアメリカの圧力に押され、欧州委員会は、基準を決める期限の5か月前の2013年7月、費用便益分析を含めた影響評価の実施を決定してしまいました。影響評価は1年以上かかるのが通常です。農薬およびバイオサイド製品規則が定めた2013年12月までに基準を採択することは実質的に不可能となりました。

このような政策的な闘争が巻き起こっている一方で、市民の中でも、EDCに対する関心が高まってきました。2013年には、EDCに対する規制実施を求めて、ヨーロッパの65以上の市民団体が結集して、NGO連合EDC-Free Europeを結成しました。この連合には、スウェーデンのケムセック(ChemSec)や反農薬ネットワーク・ヨーロッパ(PAN Europe)、グリーンピース(Greenpeace)といった環境市民団体の他、EU域内外の市民団体が加わっています。ケムセックは、即時の代替を求める物質を列挙する「SINリスト」でEDCに該当する物質をリストアップする等して、EU市民に情報を提供し、意識を喚起するキャンペーンを展開していきました。

欧州委員会は、影響評価の一環

として、2014年9月から2015年1月にかけて、パブリック・コンサルテーションを実施しました。この中で、EDCの定義に関して、EDCであることがわかっている化学物質のみを対象とする案や、EDCである可能性のある化学物質も含めて対象とする案など4つの選択肢を提示し、意見を求めました。このコンサルテーションには、2万7000件を超える回答があり、環境市民団体はEDCの可能性のある化学物質も対象に含めるよう意見を出しました。

スウェーデン政府が 欧州委員会を提訴

欧州委員会による基準採択の遅れに業を煮やしたのはスウェーデン政府でした。2014年7月4日、スウェーデン政府は、EU通常裁判所に対し、欧州委員会がバイオサイド製品規則に定められた措置を講じないことが規則に違反しているとして不作為の違法確認訴訟を起こしました*⁵。欧州議会、デンマーク、フランスおよびオランダ政府もこれに賛同し、スウェーデン政府の提起した訴訟に参加しました。

2015年12月16日、EU通常裁判所は、バイオサイド製品規則が、欧州委員会に対し、2013年12月までにEDCの特定基準を採択する義務を課しているにもかかわらず、欧州委員会は未だにその義務を果たしていない、欧州委員会の基準案が予防原則の行き過ぎであるという批判を

浴びていたとしても、そのような理由で基準採択を遅らせることはできない、影響評価を実施する必要性があったとしても、法令採択の期限を遵守しなくてよいということにはならないという判決を言い渡し、スウェーデンの請求を認容しました*⁶。

このような判決が出たにもかかわらず、欧州委員会は、影響評価を実施することが必要であると主張し続け、その後1年もの間、基準を提案しませんでした。

欧州委員会による影響評価が進められている一方、ニューヨーク大学の研究者らは、2015年、EDCへの曝露により生じる疾病等によって、EUで毎年1570億ユーロにのぼる経済的損失が発生しているとの論文を発表しました*⁷。

欧州委員会による基準案が ようやく

欧州委員会は、2016年6月15日になってようやく基準案を発表し、バイオサイド製品規制と農薬製品の規制に係る2つの法案を提出しました*⁸。

欧州委員会が発表した基準案は次のようなものです。まず、EDCの定義として、WHOの国際化学物質安全性計画(IPCS)の定義である「内分泌系の機能を改変し、それによって健全な個体又はその子孫、(下位)集団の健康に有害影響を及ぼす外因性物質またはその混合物」

図1 | EDCを特定するための要件



COM(2016)350 final, 4頁の図より筆者作成

をそのまま採用しました*9。

また、この定義に基づいて、EDCを特定するための要件を、①有害影響があること、②内分泌かく乱の作用機序があること、③有害影響と作用機序に因果関係があることとしました。因果関係を判断するにあたっては、生物学的に妥当性のある合理的な証拠(“reasonable evidence base”)を必要とするとしてしました。

環境市民団体らが求めていた、EDCの可能性のある化学物質も対象とするという選択肢は採用されませんでした。

さらに、科学者と産業界との間で争いになっていた点については、閾値はなしとする、作用の強さは考慮に入れないとし、ハザードベースを採用するとしてしました。ただし、一定の条件のもとで例外が認められることになり、科学的・技術的な知見の発展に基づけば、農薬分野ではリスクベースでの評価も可能であるとしてしました。そして、社会的・経済的観点から使用の必要性があってリスクが無視できる場合(バイオサイド製

品規制)や、曝露が無視できる場合、植物の生育に深刻な危険が生じている場合(農薬規則)などに、リスクベースを採用できるとしました。

多くの批判の声

この基準案は、当初想定されていた基準案から大きく後退した内容でした。これに対し、科学者や市民団体からは、痛切な批判の声があがりました。他方、産業界も、自分たちの主張が受け入れられなかったことを非難しました。基準案の最大の問題は、この基準案では、EDCである可能性のある化学物質が含まれず、多くのEDCが規制の対象外になってしまうということです。

コルテンキャンプ博士は、この基準案に対し、「WHOの定義は基準ではなく、単なる定義です。結局、欧州委員会の基準は、事実ごとにEDCをいかに規制するかという負担を残したままです」と指摘しています*10。

デンマークのラーセン環境食品大臣は、2016年9月、この基準案に大いに失望したとの見解を發表しまし

た。ラーセン大臣は、「委員会の提案は、国際的に確立している高懸念物質を特定するアプローチにも、WHOのEDCの定義にも、沿っていません。とりわけ私が懸念するのは、この基準案では、ヒトの健康との因果関係が既に明らかであるような化学物質しか対象にならないということです。これでは、規制の適用対象とすべき高懸念物質が対象になりません」と指摘し、欧州委員会の基準案は予防原則を軽視していると批判しました。

内分泌に関わる科学者や医師からなる内分泌学会のクロネンバーグ会長は、「欧州委員会は、有害性に関する科学的証拠が既に存在しているものも含めて、あまりに高過ぎる基準を設定している」と批判し、「妊婦、子どもや将来世代を化学物質から守るために、ヒトへの健康影響に関する最新の知見を反映し、科学的根拠に基づいて規制していくことが必要です」と主張しています。

農薬規則もバイオサイド製品規則も、予防原則に則って化学物質の規制と管理をしていくことを謳っています。欧州連合憲章第174条にも、EUの環境政策の根本原則に予防原則があることが明記されています。しかし、残念ながら現時点での基準案はこの原則に沿ったものとは言えません。

これまで、EDCの定義を法律で明確にして、規制に乗り出した国や地域はありません。EUの取り組み

が世界を先駆けたリーディングケースになることは明らかです。EUが、EU市民の叡智を結集して、最善の基準を採択することを望むばかりです。この基準案が最終的に採択されるためには、28のEU加盟国と欧州議会の賛同が必要になります。

日本が 学ぶべきこと

日本で、EDCは、1990年代後半に環境ホルモン問題として社会的に注目されました。環境省は、1998年に「SPEED'98」を策定して、環境ホルモンが疑われる物質のリストを作成し、様々な研究機関がEDCの研究に乗り出しました。同じ年に「日本内分泌攪乱化学物質学会」（いわゆる環境ホルモン学会）も発足しました。

しかし、2003年に入ると、一部の論者から、環境ホルモン問題は根拠のない騒動（空騒ぎ）だったという主張がなされるようになりました。このような主張に押されて、2005年に環境省は「ExTEND2005」を策定し、環境ホルモンリストを廃止してしまいました。その後、2010年に「EXTEND2010」を策定し、その中でEDCのリスク管理に向けた道筋を示し、EDCの研究を進めてはきました。とはいえ、SPEED'98から20年近くが経過したにもかかわらず、環境省は、いまだに、試験対象物質の選定と影響評価が進んでおらず、リスク評価にまで至っていない

と説明しています。2016年6月時点で試験対象物質として85物質を選定し、49物質を第一段階の試験管内試験を実施したに過ぎません。環境省は、現在、「EXTEND2016」の策定を進めていますが、このペースではいつになったらリスク評価が終わって、リスク管理の話ができるようになるのか先が見えません。アメリカの環境保護庁（EPA）や国立衛生研究所（NIH）、食品医薬品局（FDA）が共同で、ロボットを使って約1万種の化学物質を大量にリスク評価するというプロジェクトを進めているのとは大きな違いです。

また、日本では、EUと異なり、どのような化学物質をEDCとして規制するのかという大きな枠組みをつくる動きもありません。しかも、環境省の規制や取組は、あくまでも野生生物や生態系に対する影響に限定されてしまいます。ヒトの健康はこの中には含まれません。このような状況で、本当にEDCの規制やリスク管理ができるのでしょうか。

EUは、1999年に長期的なビジョンを示し、約17年間かけて地道な研究と、規制のための議論を重ねてきました。多くの市民団体がキャンペーンを展開するなどして、市民の中でも意識を高めてきました。確実にEUは大きく先に進んでいます。

一方、日本は、長期的なビジョンが曖昧で、市民の意識も高いとは言えません。日本としても、省庁間の縦割りを超えて、総合的なEDC規

制の政策的ビジョンを示すべきときです。EDC規制は、後になってからでは取り返しがつかないのです。

- *1 “Community strategy for endocrine disruptors” (COM(1999)706)
- *2 EDCs規制をめぐる攻防に関しては、橋高真佐美「EU環境ホルモン規制をめぐる『攻防』」（国民会議ニュースレター84号）、フランスのNGOが作成したドキュメンタリー“Endocrination”を参照（<http://kokumin-kaigi.org/?p=1874>）。
- *3 Andreas Kortenkamp et.al [2012] “State of the Art Assessment of Endocrine Disruptors, Final report” なお、コルテンkamp氏は、2014年11月に国民会議の国際市民セミナーでも講演した（国民会議ニュースレター90号）。（http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/sota_edc_final_report.pdf）
- *4 “EU dropped pesticide laws due to US pressure over TTIP, documents reveal,” the guardian, 22 May 2015, (<http://www.theguardian.com/environment/2015/may/22/eu-dropped-pesticide-laws-due-to-us-pressure-over-ttip-documents-reveal>)
- *5 “Action brought on 4 July 2014 - Sweden v Commission (Case T-521/14)”
- *6 <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-12/cp150145en.pdf>
- *7 Trasande L, et.al “Estimating burden and disease costs of exposure to endocrine-disrupting chemicals in the European union” J Clin Endocrinol Metab. 2015 Apr;100(4):1245-55
- *8 “Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on endocrine disruptors and the draft Commission acts setting out scientific criteria for their determination in the context of the EU legislation on plant protection products and biocidal products” [COM(2016)350 final]
- *9 “Global assessment of the state-of-science of endocrine disruptors” (WHO/IPCS,2002)
- *10 Arthur Neslen “New rules to regulate Europe's hormone-disrupting chemicals” the Guardian, 16 June 2016.

欧州発 ネオニコ系農薬の使用禁止から3年

——ロボットと食品ラベルが農薬を駆逐する

欧州で始まった「蜂に優しい農業」の動き。その取り組みと今後の展望をレポート。

シリーズエディター(Theory and Practice of Urban Sustainability Transitions, Springer社) 水口哲

農地の除草をする 小型ロボット

欧州委員会が予防原則に基づき、ネオニコチノイド系農薬（以下「ネオニコ系農薬」）の一部使用禁止を決定したのが2013年。その前後から蜂に優しい農業を目指す動きが欧州の流通、電機、農業機械メーカーで始まった。そうした動きの触媒役となってきた欧州養蜂家協会のウォルター・フェッカー会長に、2016年7月、今後の展望を聞いた。

「畑で、小型のロボットが除草、除虫を行う。スーパーの食品売り場に並ぶのは『蜂に優しい食品ラベル』のついた商品だけ。そんな風景が20年以内には一般的になる」。フェッカー会長が小さな部屋でそう語り始めた。部屋の窓からは、ドイツ南部バイエルン州の広大な農地が見える。私は、ドイツ養蜂家協会の事務所にいた。同協会は、10の各国協会が加盟する欧州養蜂家協会（会員数12万5000人）の傘下にある。

ネオニコ系農薬も製造するドイツ

の製薬・化学大手のバイエル社は、バイエルン州の州都ミュンヘンに本社を構える。フェッカー会長は、ダイオキシン環境ホルモン対策国民会議の招きで2011年に来日した際は、欧州でのミツバチ被害の実態を説明した上で、ドイツ政府、バイエル社、さらに科学者が癒着して農薬禍を隠してきたと指摘している。

さて冒頭のロボット、名称は「ボニロボ」といい、一人乗り自動車サイズの試作品が昨年、発表された。ドイツの自動車部品メーカーのボッシュ社が設立したロボアート・ボッシュスタートアップ、農業機械製造のアマゾーネ社、オスナブルック大学など4者で共同開発した。ロボットのアームについたセンサーが作物と雑草を見分け、雑草を触手で抜き取る。ボニロボは2015年、欧州ロボット技術移転部門賞と、独政府の園芸イノベーション部門で農業大臣賞を受賞した。

「現在のボニロボは除草だけだが、虫を吸い取る管を装着すれば除虫も可能だ。小型ロボットとデジタ

ル技術の融合が、蜂に優しい農業を切り拓く」とフェッカー氏は指摘する。

ロボット導入が 農薬を駆逐する

「カメラの変化を思い出してほしい。20年前、フィルム式のカメラがデジタルカメラに置き換わることを予想した人はどれだけいたでしょうか」。フィルム利用のカメラは“化学”的であり、デジタルカメラは“物理”的だと氏は表現する。「化学ベースの農薬は、除草、除虫には向いていない。雑草や害虫だけ特定して攻撃し、作物だけ守るわけではない。農薬はすべての生物にダメージを与えてしまう」。

一方で、「デジタル技術は、対象を特定する能力が優れている。研究者が野外で蓄積した膨大な植物や昆虫の生育データをデジタル化し、コンピューターに与える。時々刻々変化する形態、色、大きさの情報をコンピューターが学習し、認識能力を高める。能力がついたコンピューターがセンサーと連動して、除草、除虫すべき対象を特定する。特定した後は、“雑草”は触手で、“害虫”は管で除去する。カメラが変わったように、農業技術も化学ベースから物理ベースに変わる」。

ロボット農業と 「正確農業 (precision agriculture)」

彼は、小型ロボットが廉価になれ



〔左〕ドイツ養蜂家協会事務所のあるバイエルン州は、ドイツ有数の農業地帯だ。
〔右〕現在の農業機械は化石エネルギーを大量に使用する。

ば、農業全体が変わる、と続ける。「現在の農業は大型の農業機械を導入し、そのローンを支払うため農地規模を拡大し、モノカルチャーを進めてきた。その必要性がなくなる。再び、中小の農家が活躍する余地も増えてくる。大規模モノカルチャーによって激減した草地を復活させることができる。草地が復活すれば、農地に“移住”してきた“雑草”や“害虫”も、多くは草地に戻る」。

欧州養蜂家協会は、蜂に優しい農法を開発・普及することで農業機械産業協会（CEMA）と14年4月に合意した。両者は、優良事例を収集・普及しつつ、新たな農法を進めている。冒頭のボニロボはその一つだという。これをさらに進化させるため、蜂の生態研究と正確農業を融合する研究開発の必要性を欧州委員会に共同で提案している。

正確農業は、日本では馴染みが薄いものの、欧米やオーストラリアでは10年ほど前から大規模農場で導入され始めた。自動運行の大型トラクターやハーベスターに位置確認システム、畑の作物生育情報と気象や市況のデータを統合するコンピュータの情報端末、通信用モバイルなどを搭載したシステムから成る。農業の生産性を向上する切り札とも言われている。

正確農業をさらに進めるため、世界最大手の農業機械メーカーの米ジョンディア社や独マッセイ・ファーガソン社は、欧州委員会に対



ウォルター・フェッカー
欧州養蜂家協会会長



「蜂に優しい食品ラベル」は2012年に市場に導入され、順次普及してきた。

し、次世代研究開発プロジェクトに位置付けるよう働きかけを強めている。2社は、農業機械産業協会の有力会員でもある。

「現在の正確農業の発展形が、蜂に優しい農業ですか？」との問いに、会長は「それは違う」と言う。「現在の正確農業は、大規模モノカルチャーの延長線上にある。しかも農家の作物情報を穀物商社などの投機筋に提供する余計なシステムまでついている。我々が目指す蜂に優しいデジタル農業は、小規模農業を促進するものだ」。

普及する 「蜂に優しい食品ラベル」

しかし、ボニロボが出発点だとしても、普及品が生まれるまではどうするのだろうか。それに対する答えの一つが「蜂に優しい食品ラベル」である。欧州内の養蜂家協会が中心になって11年に設立した「蜂との友好促進協会」が制定した。輪作体系の確立、殺虫剤の使用制限、生物多様性地区の確保など、27項目で計測可能な基準を外部の科学者と開発した。基準を満たした商品

や生産システムにこのラベルをつけることができる。

12年に独バイエルン州で初めてラベルのついた牛乳、バターなどがスーパーの棚に並んだ。その後、欧州各地の生協や農協を中心に広がり、品目も、野菜、果物、ワインなどに拡大している。早ければ2016年10月にはフランスの大手流通業のモノブリ社でも導入される予定だという。このラベルは、水産物の持続可能性を促進するためつくられた海洋管理協議会（本部ロンドン）のMSC（持続可能な漁業認証）をお手本にしている。MSCは欧州内のスーパーでは目にする事の多いラベルである。「蜂ラベル」の対象は、現在食品だけだが、農産物を原料とする化粧品、洗剤、繊維も含まれている。

ロボットと食品ラベルが拓く「蜂に優しい農業」は、蜂と消費者に安全だけではない。二酸化炭素の巨大排出源である農業機械と農薬が、再生可能エネルギーで動く小型ロボットに置き換えれば、温暖化対策でも新たな可能性を拓くことになる。

- ▶ 9月15日 運営委員会
- ▶ 9月28日 松枯れ問題PT会議
- ▶ 10月5日 化学物質管理2020年目標に関する提言について厚労省との意見交換
- ▶ 10月13日 運営委員会
- ▶ 10月18日 松枯れ問題PT会議

事務局からのお知らせ

◎12月3日(土)講演会「欧米の環境ホルモン研究・規制の最前線」のお知らせ
同封チラシのように、12月3日(土)、午後2時～4時に、御茶ノ水の連合会館401号室にて、講演会「欧米の環境ホルモン研究・規制の最前線」を開催します。
欧米の環境ホルモン規制については今号のJEPANewsでも報告記事が掲載されていますが、今年欧州では大きな進展がありました。その研究と規制の最前線について、国立環境研究所の環境リスク・健康研究センター曝露動態研究室室長の中山祥嗣先生にお話しいただきます。ぜひご参加ください。

NPO法人
ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議

JEPANews
Vol.101

2016年10月発行

発行所 ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議事務局
〒136-0071
東京都江東区亀戸7-10-1 Zビル4階
TEL 03-5875-5410
FAX 03-5875-5411
E-mail kokumin-kaigi@syd.odn.ne.jp

郵便振替 00170-1-56642
ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議

ホームページ <http://www.kokumin-kaigi.org>

デザイン 鈴木美里
組版 石山組版所
編集協力 鐵五郎企画

秋深し

2016年10月20日 佐和洋亮

秋深し隣は何をする人ぞ

松尾芭蕉が死の2週間前に詠んだ句です。正しくは、「秋深き……」だそうです。時に芭蕉50歳。病床で静かにしていると、自然の気配や隣人の生活音が聞えてくる。その空間や時間とじっと対峙している様子が浮んできます。

ところで、地方から上京して、通勤電車で見える異様な、しかしこの頃では当たり前の光景。

秋深し隣はスマホする人ぞ

です。けわしい目つきの人たち(地方と比べるとそう見えます)、車内の7、8割の人たち、がスマホ。新聞やテレビの報道よりネットのほうがよく判るというのも一理ありますが、覗き見るとゲームだったり。その人たちにとって隣人はいないも同然。スマホ依存症は現代の病ともいえます。

ポケモンを追って我が子を見失い

バーチャルの電源切れてここはどこ

なんてことになりかねません。

先日、担当した少年事件。いわゆるラインの友達同士のつながりの中で、相手の言葉にキレて、相手を呼び出して暴力事件に発展したというのがありました。

相手の顔を見て、その存在を確認して、その生のコトバ、温もりを直接感じるころから、人間関係は始まる、そして、つまりはそこに帰着する。コミュニケーションといえば、言葉と手紙しかなかった江戸時代の芭蕉は、こんなことを教えてくれているような気がします。

隣人といえば、まず、国内の人たちのこと。東京オリンピック報道に隠れて、たまにしか報道されない震災の被災者の人たちのことが頭から離れません。

熊本県庁に問い合わせたところ、10月18日現在で、仮設にも入れない避難所暮らしの人は、9か所164人。東日本大震災の被災者のうち、まだ約5万人がプレハブ仮設住宅で暮らしています。5年も経つのに(阪神淡路大震災では、5年以内に全員が仮設から退去)。一連の震災により避難生活をする人は、合わせて約17万人(以上はネットでの調査ですが)。

たった2週間余りのオリンピックというお祭りもいいが、この国のこのような隣人たちのことを、公共放送を自認するNHKは、毎日スポットで流してはどうでしょうか。