

国际化学品管理大会 第四届会议

2015年9月28日-10月2日，日内瓦
临时议程*项目5(b)（一）

为实现2020年化学品健全管理目标的执行工
作：新出现的政策问题及其他关切问题：关于
将环境持久性制药污染物作为一项新出现的政
策问题的提议

新出现的政策问题的提名：环境持久性制药污染物

秘书处的说明

一、 导言

1. 如《国际化学品管理战略方针》的《总体政策战略》第24条(j)款所述，国际化学品管理大会的职能之一是，在遇到新出现的政策问题时，“提请各方注意并呼吁采取合适的行动予以应对；同时，促成就合作行动的优先事项达成共识。”
2. 审议新出现政策问题的方式载列于国际化学品管理大会关于新出现政策问题的第II/4号决议的附件中。该方式规定审议进程应在秘书处的推动下做到公开透明，并允许所有利益攸关方参与。
3. 环境持久性制药污染物被秘鲁环境部、乌拉圭住房、土地规划和环境部以及国际医生环保学社提名为提交化管大会第四届会议审议的一项新出现的政策问题。
4. 提议方完成了关于新出现政策问题提名的一份调查问卷，说明了为什么需将环境持久性制药污染物问题视为一项新出现的政策问题。他们在其中简单描述了这一议题，解释了为何认为这一议题符合新出现政策问题的定义。他们还提供了相关资料，以便根据第II/4号决议附件第2段第(b)分段的标准对这一议题作出评估。

* SAICM/ICCM.4/1。

5. 2014年12月15日至17日在日内瓦召开的不限成员名额工作组第二次会议审议了环境持久性制药污染物问题。
6. 工作组请求就此问题在一个联络小组内进一步开展工作，以期将其提交至国际化学品管理大会第四届会议供其审议。
7. 联络小组的共同主席随后提出一份阐明经修订建议的会议室文件。工作组认可了该建议，供国际化学品管理大会第四届会议审议。工作组认可的建议载于文件 SAICM/ICCM.4/INF/15 中，按提交时的原文照发，未经正式编辑。

二、 拟议的此议题合作行动

8. 提议方的呈文指出药物是为数不多的被特别设计成缓慢降解甚或不可降解、在人体或动物身体中时抵御降解的化学品组群中的一种。因此，当它们自身或其活性代谢物或降解物进入环境、在环境中滞留或散播时会带来特别的危险。在提议方的提案中，“环境持久性制药污染物”这一名词作为以上所描述物质的缩写使用。
9. 呈文进一步建议对合作行动或此种行动的备选方案进行审议，以期对获提名的新出现政策问题展开工作，包括解释了为什么提议的行动可以应对提名的议题。
10. 拟议行动由秘书处总结如下：
 - (a) 提高人们的认识，意识到这是一个全球性问题，了解这一问题对环境的不利影响和对人类健康的潜在负面影响；
 - (b) 支持决策进程；
 - (c) 开展工作，减少环境中的制药来源化学品，推广经济有效且可衡量成效的预防措施；
 - (d) 增进了解这些化学品对人类健康和环境造成的风险，鼓励所有利益攸关方采取合作行动；
 - (e) 考虑落实能力建设方案和技术合作活动，支持《战略方针》的利益攸关方应对这一问题；
 - (f) 促进为支持决策进程开展监测工作，对各项行动进行优先排序，并为相关部门制定指导方针和培训工具；
 - (g) 鼓励通过秘书处的信息交换机制以及区域会议、研讨会、培训班、网络研讨会和其他机制，开展信息交流。
11. 提议方针对第 II/4 号决议附件第 2 (b) 段所列标准编制了资料摘要。（见附件）。

三、 国际化学品管理大会可能采取的行动

12. 考虑到目前针对已确定的新出现的政策问题所开展的工作，以及环境持久性制药污染物这一议题与实现《战略方针》2020年目标的总体工作方向和指导思想的相关性（SAICM/ICCM.4/6），提议在不限成员名额工作组第二次会议审议该议题后，由化管大会作为新出现政策问题进行审议。

13. 化管大会不妨审查将环境持久性制药污染物定为新出现政策问题的提案（见 SAICM/ICCM.4/INF/15）；与此同时审议

(a) 将此问题确定为新出现政策问题；

(b) 建议解决环境持久性制药污染物问题的各种方法，但不作为新出现政策问题。

14. 如果获提名问题被确定为新出现政策问题，化管大会不妨通过一项措辞大致如下的决议：

化管大会，

回顾 《可持续发展问题世界首脑会议执行计划》第23段载列的目标，即确保在2020年之前能够实现以最大限度地降低环境和人类健康所受严重不利影响的方式生产和使用化学品，¹

认识到 药品在人类和动物的保健中使用，

也认识到 环境持久性制药污染物对人类健康和环境可能的负面影响，以及需要保护人类和生态系统，以及《战略方针》的《总体政策战略》第14(b)段中所述的除其他外，特别脆弱的生态系统组成部分，

铭记 《战略方针》的范围以及其他国际机构所进行的工作，

1. *同意* 国际合作对就环境持久性制药污染物这一新出现政策问题，提高认识和理解及推动行动至关重要；

2. *考虑到* 散播关于环境持久性制药污染物的信息和提高相关认识极为重要，而且改进有关此类化学品的信息的可得性和获取途径是一个优先事项；

3. *认识到* 目前在关于环境持久性制药污染物的接触和影响方面存在知识缺口；

4. *决定* 就环境持久性制药污染物开展合作行动，以实现提高政策制定者及其它利益攸关方的认识和理解这一总体目标；

5. *邀请* 政府和其他利益攸关方编写及分享信息来填补已确定的知识缺口；

6. *请* [相关国际机构] 在各自任务范围内，以公开、透明和兼容并包的方式领导和推动关于环境持久性制药污染物的合作行动，并将其作为工作方案的一部分；

7. *请* 所有相关利益攸关方和组织为此类合作行动提供支持，包括自愿提供专门知识和财政及实物资源，以及参与制定和公布相关信息和指导意见；

8. *邀请* [相关国际机构和其他《战略方针》利益攸关方]通过秘书处向化管大会第五届会议或化管大会决定的任何其他会议报告关于环境持久性制药污染物的合作行动。

¹《可持续发展问题世界首脑会议的报告，2002年8月26日至9月4日，南非约翰内斯堡》（联合国出版物，出售品编号：C.03.II.A.1和更正），第一章，决议2，附件。

15. 如果获提名议题未被视为一项新出现政策问题，化管大会不妨建议通过其他途径来处理该议题，比如：
- (a) 通过《战略方针》网站传播关于该议题的信息；
 - (b) 将该议题作为区域会议、研讨会或网播研讨会的一个主题；
 - (c) 将该议题转交给具有相关职责的其他论坛或各利益攸关方，以供其审议；
 - (d) 强调该议题是《战略方针》利益攸关方的一项可能的优先事项。

附件

提议方针对第 II/4 号决议附件第 2(b)段所列标准所提供的资料

(a) 问题的严重性及其对人类健康或环境的影响，同时考虑到易受影响的亚群人口，以及在毒物学和接触方面的任何数据缺口

1. 环境中的制药来源化学品问题是一个全球性问题。近期，一个记载制药来源化学品在全球环境中出现情况的数据库证明了这一点 (www.pharmaceuticals-in-the-environment.org/en/home/dok/2.php)。该数据库涵盖联合国所有五个区域集团的至少 71 个国家。数据库显示，已在环境中检测到 631 种不同制药来源化学品（或其转化产物），包括抗生素、镇痛药、降脂药、雌激素以及许多其他药物类化学品。

2. 大多数制药来源化学品是在地表水和排放污水中检测到的，也在其他环境基质中检测到此类化学品，包括地下水、自来水/饮用水、肥料和土壤。根据该数据库显示，在联合国五个区域集团的地表水、地下水和/或饮用水或自来水中各发现了 16 种不同制药来源化学品。在许多国家，某些制药来源化学品的浓度超过了预设的无影响浓度，这一情况主要出现在地表水中，对这些地方的生物和微生物会造成不良的生态毒理效应。城市废水排放是主要的排放途径，而对某些区域来说，生产制造、畜牧养殖和水产养殖领域的排放也是重要途径。

3. 制药来源化学品会对环境和生物多样性产生不良影响。已在一家污水厂下游的虹鳟体内发现了达到治疗量的左炔诺孕酮激素。在一项针对整个湖的实验中，雄性鱼在接触达到受污染环境浓度水平的合成雌激素后表现出雌性化特征，七年内几乎灭绝，对整个生态环境产生了下游效应。抗抑郁作用的去甲羟安定可在环境相关浓度下改变野生鱼类河鲈的行为和摄食率，由此可见，地表水中的抗抑郁药物可能会改变动物行为，造成生态和物种进化方面的不良后果。事实证明，含有抗寄生虫大环内酯残留的牲畜粪便会粪居动物造成影响，从而减缓降解速率。抗生素会减缓植物的生长，并对以光合自养的水生生物产生毒性。事实证明，印度秃鹰摄食给服过抗炎药双氯芬酸的牲畜后，会造成肾衰竭和死亡，导致种群数量明显减少。

4. 尚无法明确证明环境中的制药来源化学品对人类健康的影响。根据目前已知的科学资料，接触环境中的制药来源化学品不太可能对人类健康造成不良影响，因为饮用水中此类化学品的浓度一般都低于最低治疗剂量，但某些地方将井水用作饮用水，此类化学品在井水中浓度较高。目前普遍无法确定，由于饮用水中存在制药来源化学品导致人类低水平接触会造成怎样的风险，包括胚胎期、童年期和育龄期以及易受影响人群（老年人和健康状况不佳的人群）的接触效应。

5. 在接触多种制药来源化学品（叠加、协同或对抗效应）以及接触地表水和饮用水中同时存在的其他多种污染物方面，存在知识缺口，也缺少系统的监测方案。抗药现象不断增多，这表明释放到环境中的抗生素可能会对人类和兽类健康造成直接的不良后果。

6. 环境中的制药来源化学品引发的问题日益严重。随着世界人口老龄化，粮食生产和兽医用途方面对药品的需求不断增加，医药产品的生产、使用和处

置规模日益扩大。因此，如果不采取充分的全球性预防措施，制药来源化学品造成的环境污染程度预计将进一步加重。

(b) 该议题在多大程度上正得到其他机构——特别是国际一级机构的处理，以及该议题与此类工作有何种相关、补充关系或是否不会产生重复工作

7. 目前，环境中的制药来源化学品问题未在国际层面上得到充分处理。但鉴于该问题具有全球性和跨学科性质，需要就此进行国际协调。

8. 国际一级的举措包括世界卫生组织（世卫组织）开展的活动、联合国有关可持续采购药品的联合项目，以及《战略方针》。世卫组织已开展多项活动，在某种程度上处理环境中的制药来源化学品问题，包括药物生产资格预认证项目，关于劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品问题的会员国机制，以及遏制抗微生物药物耐药性的全球战略。此外，世卫组织有关医疗保健废物管理的报告和指导文件以及针对饮用水中药物的健康风险评估工作均在不同程度上涉及了环境中的制药来源化学品问题。

9. 在欧洲，联合国开发计划署、联合国环境规划署、联合国人口基金、联合国项目事务厅和世卫组织共同开展了联合国联合项目，旨在提高联合国各机构采购程序的可持续性以及健康产品和服务的标准，从而减少药物在今后可能产生的不良环境影响。正在采用两种不同的方式来实现这一目标：(a)制定和实施世卫组织关于保健产品（包括药物）可持续采购的基于实证的技术指南，激励制造商努力生产更“绿色”的产品；(b)将环境标准纳入世卫组织在药物采购资格预审过程中采用的良好生产规范。

10. 《战略方针》针对内分泌干扰化学品的举措中有部分内容与环境中的制药来源化学品问题存在重叠，因为某些药物（如激素和避孕药）具有内分泌干扰特性。

11. 近期，德国联邦环境部于 2014 年 4 月在日内瓦组织召开了一场研讨会。会上，国际专家聚集一堂，讨论了目前关于环境中的制药来源化学品问题的知识现状，以及关于制药来源化学品在全球环境中的出现情况的一项研究项目成果。

12. 在国家层面，部分国家（如加拿大、中国和美利坚合众国）和欧洲联盟为开展关于环境中制药来源化学品的广泛研究提供了资助。例如，美利坚合众国和欧洲联盟要求对这些制药化学品进行环境风险评估。这一工作得到了兽药注册技术要求国际协调会的部分协调支持。在国家和地方层面，已启动多项举措管理环境中的制药来源化学品，例如斯德哥尔摩郡议会的分类系统和瑞士大型污水处理厂升级项目。

(c) 在了解该议题方面的现有知识和已查明的缺口

13. 目前在了解环境中的制药来源化学品问题方面仍存在着知识缺口，主要涉及以下方面：由于饮用水中含有化学品或通过生物富集作用进入人类膳食，导致人体早期（胚胎时期）接触或长期低水平接触的风险。此外，关于接触多种环境化学品（共同作用）是否会产生综合（叠加、协同或对抗）效应方面，仍普遍存在不确定性。

14. 应进一步了解环境中的制药来源化学品的作用方式、归宿和效应，尤其应了解那些广泛传播、具有高毒性、已在市场上出售多年或数十年和/或属于扩散型污染物的化学品。

15. 此外还应解决以下问题：缺少系统性环境监测方案，缺乏根据已有分析规程建立的具有可比性的标准统一采样系统，以及区域能力不足以支持多中心研究活动。

16. 目前没有测试方法可以评估，人类从胚胎时期以及在发育过程中的易受影响阶段长期接触环境扩散物后是否会产生负面影响，也无法评估环境扩散物对水生微生物的影响或可能对其他动物的影响方式。必须考虑在鱼类和人类的其他水生食物中的生物累积作用。因此，必须遵循预警原则的指导。

(d) 该议题在多大程度上属于跨领域议题

17. 含有制药来源化学品及其残留物的地表水（以及地下水、饮用水、自来水和某种程度上的农田和土壤）污染造成的全球问题深为该领域的科学家所知。

18. 药品是合成化学品，属于不同的化学品族系，由于在研制时并未设想会进入环境，因此在环境中会产生不同反应。由于环境中会同时存在上千种不同的合成化学品，可能发生不同的反应，人体及环境因多重接触而产生的后果并未得到充分研究和了解。

19. 书面证据显示，部分药品会进入环境并持续存在。

20. 关于环境持久性药品污染物通过扩散和长时间系统性接触可能对人体和环境造成的负面效应和影响，尤其是在人类发育过程中易受影响阶段的影响，目前的了解甚少。

21. 环境中的制药来源化学品问题是一个跨领域问题，因为其中涉及到抗生素抗药性和内分泌干扰物的问题。

22. 环境中的制药来源化学品（比如用于杀死细菌和病毒的抗生素）会增加抗菌素抗药性的风险。人体和动物内脏中的抗菌素会导致产生抗药性细菌和耐药基因，通过粪便排出后会扩散到废水、污泥、肥料和土壤中。耐药基因还可通过食物链传播，例如人类食用使用抗生素的动物等。如果环境中存在具有抗菌活性的化学品，那么环境中也会产生耐药基因。随着储存耐药基因的环境库的不断增多，耐药基因会转移到致病细菌中。目前有证据证明环境细菌和临床分离细菌存在耐药基因交换现象。世卫组织等正在解决抗生素抗药性问题。

23. 此外，环境中的某些制药来源化学品有可能产生内分泌扰乱作用的激素活性（合成激素）（见上文第 3 段）。应通过《战略方针》解决内分泌扰乱物问题。这些扰乱物会以无法预期的方式对微生物和野生生物造成严重影响。

(e) 关于就该议题采取行动的预期成果信息

24. 预期成果包括以下几个方面：公众可见度和政策参与度更高、全球不同举措间的协调性、一致性和协同性增强、可吸引不同部门的行动方参与，以及评估和管理环境持久性制药污染物风险的能力增强，尤其会提高发展中国家的能力。具体成果将包括以下几个方面：为风险识别和评估工作提供专家指导；为环境影响的研究和风险管理、控制行动设定工作重点；以及交流信息与建立联络，发展中国家和经济转型国家的科学家和政策制定者尤其可从中获益，能够更好地了解环境中的持久性制药污染物问题和开展重点行动的必要性。