

## 諸外国における生態影響の評価方法

## 1 米国

## (1) 概要

有害物質管理法 (TSCA) に基づく製造前届出 (PMN : Premanufacture Notification) の生態影響リスク評価は、U.S. EPA の OPPT (Office of Pollution Prevention and Toxics) が行っている。

OPPT の新規化学物質に関するリスク評価手法は、CC (Concern Concentration : 生態影響の懸念がある濃度) と生態暴露濃度とを対比することである。評価過程では、まず、毒性の予測、次に不確実性を考慮した CC の算定、そしてリスク比率手法 (quotient method) を用いた予測環境濃度 (PEC) と CC との対比が行われる。

米国では、新規化学物質の届出者は手持ちデータのみ提出すればよいこととされているため、PMN により生態毒性データが提出されるのは全体の 5% に過ぎず、その大部分は魚への急性毒性試験結果である。このため、OPPT において QSAR を用いた生態毒性値の予測が行われる。

リスク評価はまずワーストケースでの評価が行われ、リスクの可能性が認められた場合は、より詳細なリスク解析が行われる。この解析では、実際の試験データや予測分配モデル (PDM3) が用いられる。また、海洋生物や底生生物へのリスクが示された場合は、暴露解析モデルシステム (EXAMS) と一般的なサイトデータを用いて、水相及び底質における濃度予測が行われる。この時、底生生物への毒性は、魚類やミジンコの慢性毒性試験データを用いて推測される。また、届出者は、PMN 物質に関する、より正確な使用及び廃棄に関するデータの提示が求められる。このデータは、(当該化学物質が) 使用される場所のリストであり、OPPT では EXAMS を用いて、各場所における PMN 物質の潜在リスクを算定する。

なお、この PMN 評価手法は以下のような特徴がある。

実測値と評価値とを関連づける

生態リスク評価は最小限の毒性データと暴露データにより実施可能であることを示している

毒性又は要因 - 反応 (stressor-response) プロファイルを検討するにあたり、SARs の有用性が示されている

その時点で最良のデータのみを用いることにより、迅速に対策 (規制) が行える

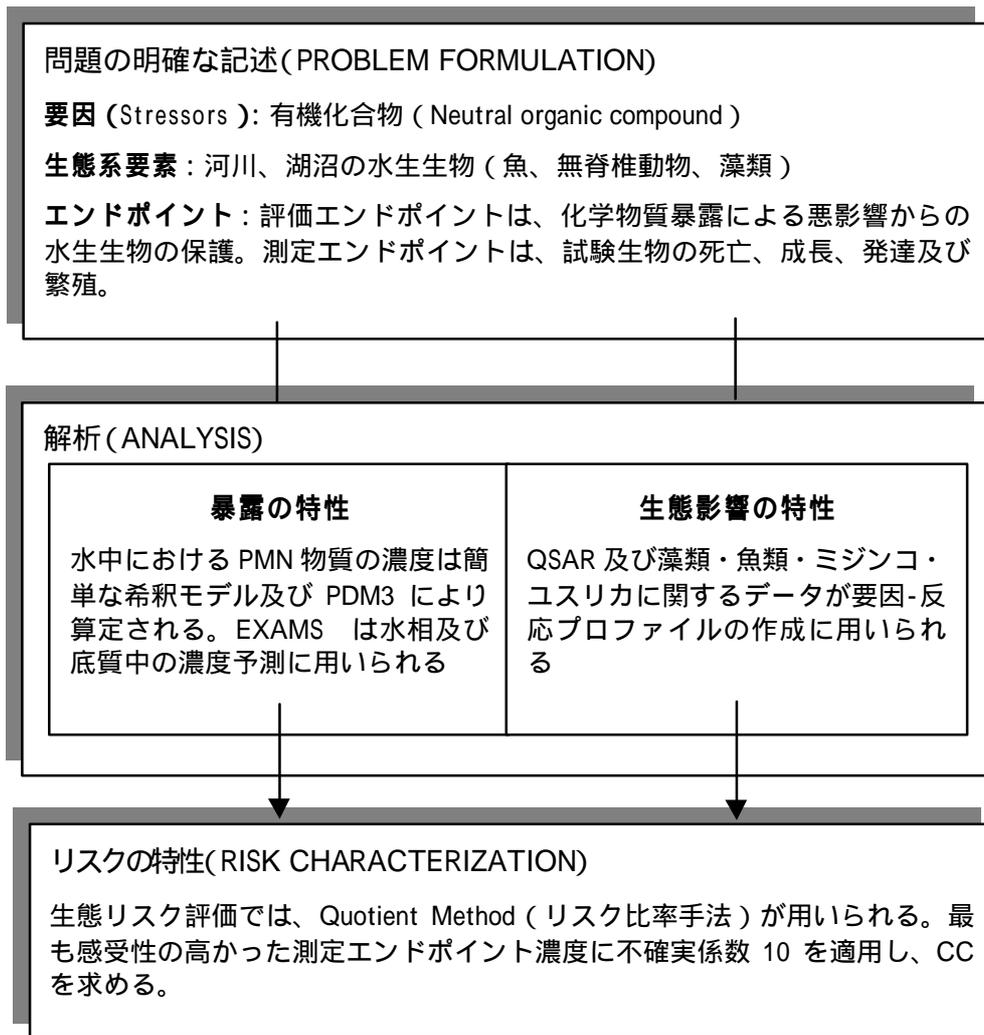


図 1.1 PMN 物質の生態影響に関する評価の構成

## (2) 基本的な方針

OPPT での人及び環境における PMN 物質のリスク評価は、以下のように行われている。

### 化学物質レポート

OPPT/EETD (Exposure, Economics, and Technology Division) の ICB (Industrial Chemistry Branch) は、物質名が分子構造に合致しているか、物理化学的特性が正しいか、製品及び製造工程に関する情報が正しいか、用途が化学物質に合致しているかなどについて PMN 届出の評価を行う。

### 技術レポート

EETD の CEB (Chemical Engineering Branch) は化学物質のライフサイクル (製造、加工、使用、廃棄) における労働者暴露と環境への排出量を算定する。

## 暴露評価

EETD の EAB (Exposure Assessment Branch) は、物質の運命、移動、非生物及び生体内運命のパラメータ、消費者暴露、について評価を行う。暴露評価では、PMN 物質のライフサイクルにおいて想定される環境濃度の予測を行う。ここには、表層水への排出、埋立及び土壌散布による暴露や非労働（消費者）暴露の予測が含まれる。環境濃度は、一般的な濃度、或いはサイト特有の濃度として示される。PMN 物質の多くは水域に排出されるため、暴露評価の 80%以上が河川等の水環境について行われる。

## 生態ハザード評価

生態ハザード評価は、RAD (Risk Assessment Division) において行われる。最初の評価では、主に構造活性相関 (SARs) を用いて、PMN 物質の潜在的な生態影響について予測・評価が行われている。SARs により、魚類、水生無脊椎動物及び藻類等の代表種に関する急性及び慢性毒性の予測を行うことが可能である。RAD は、PMN 物質の毒性試験データが提出されている場合、そのデータがリスク評価への利用に正確かつ十分であるならば、この試験データについても生態ハザード評価に取り入れている。

### (3) 生態リスク評価

RAD における生態リスク評価は、図 1.2 に示すような手順で行われる。

FOCUS MEETING と呼ばれる最初のリスク評価会議において、初期ハザード及び暴露評価結果について検討され、リスクを有するかどうか確かめられる。リスクが認められない場合は、その後のレビューから除外される。リスクが認められた場合（届出の約 5%）は、スタンダードレビューと呼ばれる、より詳細な評価が行われる。この時、製造業者又は輸入業者に対し、PMN 物質に関する追加情報の提出が求められる場合がある。

すべての追加情報に基づいて、リスクが認められた場合は、リスク管理のオプションが検討される。リスク管理のオプションでは、PMN 物質の追加試験を実施している期間の管理オプション（水域へ排出しない）、SNUR の発布、Section 5f 下の直接管理（例えば、PMN 物質の製造又は使用の禁止）などが行われる。

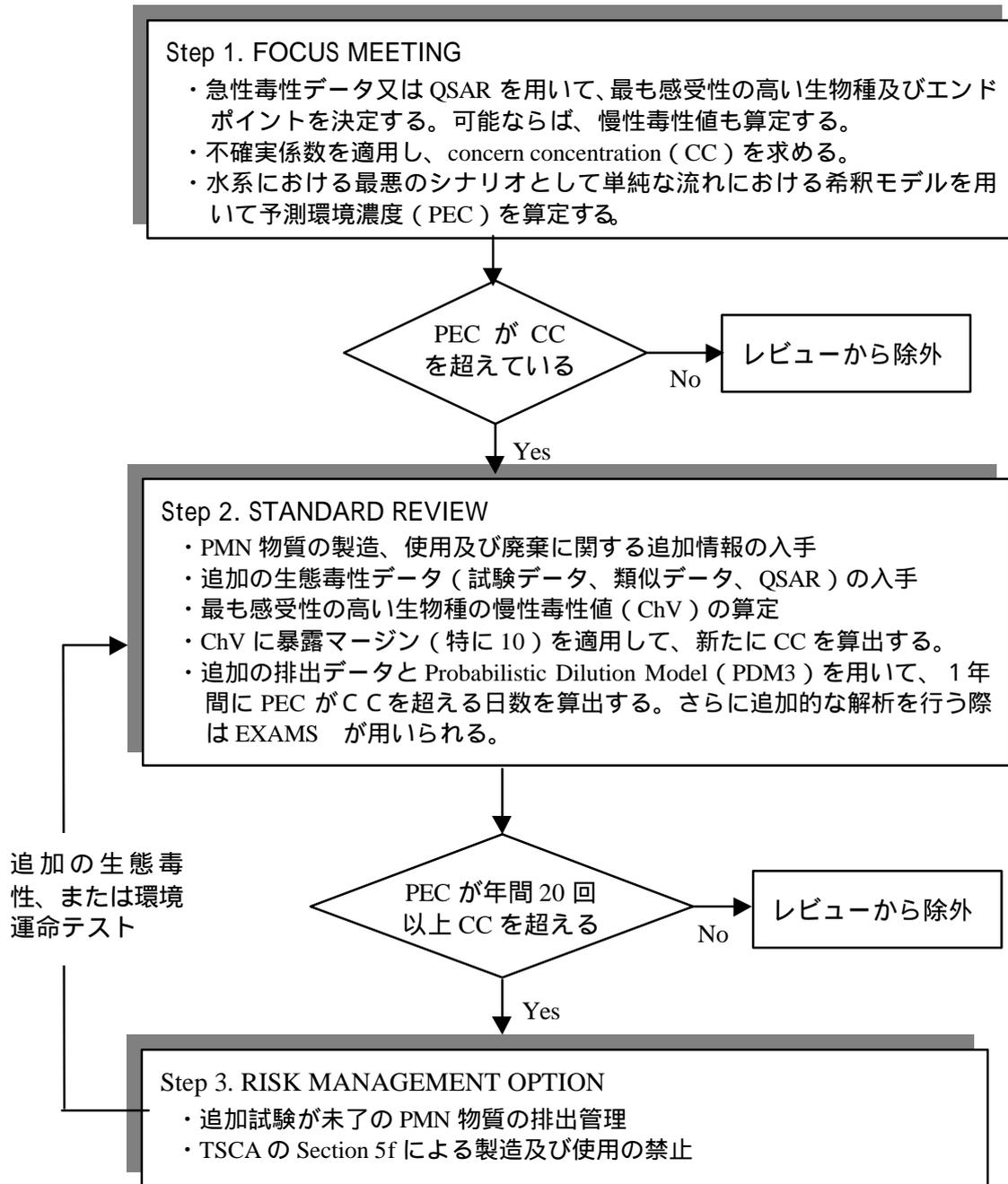


図 1.2 PMN 物質の生態リスク評価に関するフローチャート及びクライテリア

#### (4) リスク評価の事例

「連邦政府における生態リスク評価 (Ecological Risk Assessment in Federal Government)」報告書 (Committee on Environment and Natural Resources, National Science and Technology Council; 1993 年 5 月) においては、alkylated diphenyl (表 1.1) についてリスク評価を行った事例 (ケーススタディー) が示されている。

以下に、その評価過程を示す。

表 1.1 Alkylated diphenyl の物理化学特性

特 性	測定値又は予測値
物質分類 (chemical class)	Neutral organic
物質名 (chemical name)	CBI ( 秘密業務情報 )
一般名 (generic name)	Alkylated diphenyls
構造 (chemical structure)	CBI ( 秘密業務情報 )
物質形態 (physical state)	液体
分子量 (molecular weight)	232
log Kow	6.7
log Koc	6.6
溶解度 (water solubility)	0.051 mg/L ( 予測値 ) 0.300 mg/L ( 実測値 )
蒸気圧 (vapor pressure)	< 0.001 Torr @20

## 第 1 評価段階

### 暴露特性

本物質の用途は企業秘密であるため、ライフサイクルの詳細は不明であった。製造・使用・廃棄場所及びこれらの場所からの水域への排出量(kg/日)を用いて本物質の河川等における濃度が算出された。製造量は年間 100t 以上が見込まれる。

### 物理化学的特性

本物質は表 1.1 に示すように、溶解度が低く、土壤に吸着する。好気性分解による半減期は数週間であるが、嫌気性分解による半減期は一ヶ月以上である。

### 暴露状況の解析

第 1 段階の評価においては、予測環境濃度(PEC)の算定には、単純な流れにおける希釈のモデルとして以下の式が用いられた。

$$PEC = \text{放出量 (kg/日)} / \text{流量 (10}^6\text{L/日)}$$

PEC は、河川の平均流量と低水量ごとに算定される。さらに、OPPT における最初の暴露評価では、流量をランク付けし、それぞれの 10%流量値と 50%流量値を用いて PEC の算定を行っている。表 1.2 に本物質の PEC を示す。

表 1.2 Alkylated diphenyl の予測環境濃度 (PEC) ( µg/L or ppb )

プロセス	平均水量		低水量	
	10%	50%	10%	50%
製造	0.0	0.0	0.0	0.0
使用	9.0	0.5	68.0	4.0
廃棄	52.0	0.7	90.0	6.1

### 生態影響特性

第 1 評価段階においては構造活性相関 ( SAR ) を用いて生態毒性値を得た。また、EPA と届出者とのやり取りにより、届出者からいくつかの実測毒性値が提出された。以上から表 1.3 の結果が得られた。

表 1.3 Alkylated diphenyle の生態毒性値

エンドポイント	影響濃度	参考文献
SAR 予測毒性値 <sup>1)</sup>		
魚類 96-h LC <sub>50</sub>	飽和状態で影響なし	Veith et al. (1983)
ミジンコ 48-h LC <sub>50</sub>	飽和状態で影響なし	Hermens et al. (1984)
緑藻 96-h EC <sub>50</sub> <sup>2)</sup>	飽和状態で影響なし	Clements (1988,1994)
魚類 ChV <sup>3)</sup>	0.002 mg/L	Broderius and Russom (1989)
ミジンコ ChV	0.004 mg/L	Hermens et al. (1984)
緑藻 ChV	飽和状態で影響なし	Clements (1988,1994)
実測毒性値		
Fathead minnow (pimephales promelas) 96-h 急性毒性試験	飽和状態で影響なし	U.S. EPA (1993)
P. promelas 初期生活段階試験 31-day ChV (成長、湿重量平均)	0.013 mg/L	U.S. EPA (1993)
P. promelas 初期生活段階試験 31-day ChV (生存、成長 (期間))	0.061 mg/L	U.S. EPA (1993)

【備考】

- 1) 分子量及び Kow に基づく。
- 2) 影響濃度の中央値。
- 3) 最大許容毒性濃度の幾何平均。慢性無影響濃度。

### リスクの特性

生態リスクの算定には、リスク比率 ( Risk Quotient ) が用いられた。リスク比率は、

$$\text{リスク比率 (Risk Quotient)} = \text{PEC} / \text{CC}$$

により求められ、この値が 1 より大きい ( PEC > CC ) 場合は、リスクがあると見な

される。

ここで CC (Concern Concentration) については、最も感受性の高い生物種の毒性値を表 1.4 のアセスメント係数で除すことで求められる。

表 1.4 アセスメント係数

データ	アセスメント係数
データが限られている場合 ( SAR/QSAR による急性 LC50 値が 1 つなど )	1000
急性毒性基本セット ( 魚類及びミジンコの LC50 と藻類の EC50 )	100
慢性毒性値 ( 最大許容毒性濃度 : MATC )	10
野外試験データ	1

CC (concern concentration) の算定にあたり、SAR により予測したミジンコ ChV の 0.004mg/L ではなく、実測 ChV の 0.013mg/L を用いた。慢性毒性値であることからアセスメント係数 10 を適用して、CC は 0.001 mg/L ( 下一桁は四捨五入 ) と算定された。

表 1.2 の PEC と CC ( 0.001mg/L ) を用いてリスク比率を算定すると、リスク比率が 1 を超えたのは、平均水量 10% 値及び低水量 10% 値と低水量 50% 値の場合であった。このことから初期リスク評価においては、使用及び廃棄プロセスでは、上記の水量において慢性毒性リスクがあると推測された。

#### リスク管理

初期リスク評価の結果、リスクを示す可能性があることがわかったことから、届出者に対し、ミジンコの慢性毒性試験の実施が求められた。また、本物質が、高い log Kow、低い蒸気圧、そして低い水溶解度を持ち、底質へ移行する可能性が高いことから、底生生物試験の実施や、下水処理場における除去効果のシミュレーションテストの実施についても求められた。

## 第 2 評価段階 ( Standard Review )

リスク評価の第 1 段階において、慢性的な生態影響リスクの可能性が認められたため、暴露及び毒性に関するデータの再検討を行った。

#### 暴露特性

下水処理場における本物質の処理能力試験の結果、本物質は下水処理場の活性汚泥において 95 - 99% 処理された。

#### 生態影響特性

ミジンコの生存、成長及び繁殖に関する慢性毒性試験 ( 21 日間 ) の結果、毒性値 0.007mg/L が得られた。

#### リスクの特性

上記の新しいデータと、PDM3 (probabilistic dilution model) を用いて、1 年間に環境濃度が CC を超える日数を算定した。

なお、この時の CC は、毒性値 0.007mg/L とアセスメント係数 10 から求めた 0.001mg/L (下一桁を四捨五入) を用いた。表 1.4 に、PDM3 による解析結果を示す。

表 1.4 PDM3 解析結果

プロセス	超過日数 (日/年)
製造	0
使用	20
廃棄	39

OPPT では、CC を 20 日以上超える場合、生態リスクがあると見なしている。

よって、第 2 評価段階においても、水生生物に対して、使用及び廃棄プロセスにおいて影響があると推測された。

#### リスク管理

底生生物毒性試験の可能性、使用・廃棄における本物質の排出量の明確化、EXAMS を使用した詳細な暴露評価の実施が検討された。

#### 第 3 評価段階

第 3 段階評価においては、特に底質及び底生生物に注目して、リスクの検討が行われた。

#### 暴露特性

サイトに着目した予備的な EXAMS 解析では、当該物質が 1 年間排出された場合、底質中濃度が 11.0 - 22.0 mg/kg になると予測された。

#### 生態毒性特性

現在、底生生物に関する SARs がいないため、魚類 LC50 (14 日間) とミミズ LC50 (14 日間) の SARs から予測を行った。ミミズ LC50 は魚類 LC50 の 10 倍高かったことから、OPPT では、人工土壌中の有機物は、毒性を約 10 倍程度軽減していると判断した。また、自然の底質は、人工土壌よりも有機化合物との結合効率が良いため、さらに毒性を 10 倍程度軽減すると判断した。

上記の仮定に基づき、魚類及びミジンコの慢性毒性データを 20 倍して、底生生物に関する毒性データ (表 1.5) とした。

表 1.5 底生生物の予測毒性データ

生物	エンドポイント	影響レベル (mg/kg dry weight)
無脊椎動物	14-day LC50	0.300
無脊椎動物	21-day ChV	0.100
脊椎動物	31-day ChV	0.300 - 1.0

#### リスク評価

最も感受性の高いエンドポイントは、無脊椎動物の ChV (21 日間) 0.1 mg/kg であった。この値にアセスメント係数 10 を適用し、底質の CC を 0.010 mg/kg とした。

第 1 評価段階と同様にリスク比率 (予測底質濃度 / 底質 CC) を算定した結果、底生生物に関するリスク比率は 1000 - 2000 であり、alkylated diphenyl は底生生物に対してリスクがあると推測された。

#### リスク管理

これらの結果から、届出者は、使用及び廃棄における本物質の広範囲に渡るサイトごとの排出量の評価を提出した。

#### 第 4 評価段階

##### 暴露特性

提出されたデータを用い、包括的な EXAMS 解析を行い、サイトごとのより詳細な暴露評価を行った。表 1.6 に EXAMS 解析結果を示す

表 1.6 EXAMS 解析結果

サイト	水域 (µg/L)	底質 (mg/kg)
1	0.004	0.019
2	0.001	0.014
3	0.008	0.038

##### リスク特性

底質における予測濃度は、予備的な EXAMS 解析 (第 3 評価段階) よりもかなり低い濃度となった。結果として、OPPT による調査期間中の製造禁止命令を出すのに足る十分なリスクがなかった。

##### リスク管理

届出者が自主的に底生生物の試験を行うことを申し入れ、ユスリカの 28 日毒性試験を行うこととされた。

#### 第 5 評価段階

## リスク特性

28 日間ユスリカ (chironomid) 毒性試験結果は表 1.7 のとおりであった。

表 1.7 Chironomus tentans 毒性試験結果

エンドポイント	濃度 (mg/kg dry weight sediment)
14-day ChV	32
21-day EC <sub>50</sub> 羽化	23
25-day EC <sub>50</sub> 羽化	25
28-day EC <sub>50</sub> 羽化	24
28-day LC <sub>50</sub> 生存	22
ChV 生存	23
ChV 羽化	23

ChV 23mg/kg とアセスメント係数 10 を用いて、CC は 2.0 mg/kg と算定された。この値は、表 1.6 に示した最も高い底質 PEC の約 50 倍であった。

よって、本物質は、1 年以上にわたって使用或いは廃棄されても、底生生物に対して不当なリスクが見られないと判断された。

また、表 1.6 に示した特定サイトの水域 PEC をみると、第 1 評価段階で算定した CC (1 µg/L) よりもかなり低い値であった。

## リスク管理

OPPT は、この新規化学物質が特定のサイトにおいて使用或いは廃棄されても、海洋水生生物に対して重大なリスクがないことに同意した。しかし、その他の場所において使用又は廃棄された場合のリスクがあるため、最終的に「重要新規利用規制(SNUR : Significant New Use Restriction)」を示した。SNUR では、当該物質を 1 µg/L 以上の濃度で排出することを制限しており、また、企業が先の申請書に提示した場所以外で、当該物質を使用する場合は、「重要新規利用届出 (Significant New Use Notice)」を提出しなければならない。

## ( 5 ) 参考文献

Ecological Risk Assessment in the Federal Government, Committee on Environment and Natural Resources of the National Science and Technology Council, May 1999

## 2 EUにおける生態影響評価手法

EUでは、新規化学物質のリスク評価に係る委員会指令 93/67/EEC 及び既存化学物質のリスク評価に係る委員会規則(EC)No 1488/94 をサポートするためのテクニカルガイダンス文書(TGD)が発行され、またリスク評価の実施を容易にするため EUSES と呼ばれるリスク評価ソフトが開発されている。

以下、TGDに述べられた生態影響に係るリスク評価の方法についての要約を示す。

### (1) 生態影響試験項目

新規化学物質：いわゆる第7次修正指令 92/32/EEC においては、EU域内の合計上市量の年間合計及び累積によって、生態影響に関し以下の試験結果の添付が義務づけられている。

- ・年間 1 t 以上又は累積 5 t 以上：急性魚毒性、ミジンコ急性毒性、藻類成長阻害、バクテリア阻害（ベースセット）
- ・年間 10 t 以上又は累積 50 t 以上：21 日間ミジンコ毒性、植物試験、ミミズ試験、長期魚毒性（レベル1）からいくつか又は全部（要求されたもの）
- ・年間 100 t 以上又は累積 500 t 以上：レベル1
- ・年間 1000 t 以上又は累積 5000 t 以上：魚類追加試験、鳥類毒性、他動物での追加毒性（レベル2）についてプログラム作成

既存化学物質：理事会規則 No. 793/93 に基づき、年間 1000 t を超える量の既存化学物質を生産又は輸入した事業者は、Annex III に掲載されている情報を欧州委員会に提出することとされており、生態影響については以下の内容になっている。

- ・魚類への毒性、ミジンコ及び他の水生無脊椎動物への毒性、藻類への毒性、バクテリアへの毒性、陸生生物への毒性、土壌生息生物への毒性、その他

### (2) リスク評価の概要

新規化学物質、既存化学物質共に、

影響評価：有害性の特定(hazard identification)と量(濃度)-反応(影響)評価

暴露評価：人（労働者、消費者及び環境経由で間接的に暴露する人）への暴露又は環境媒体（水域、陸域及び大気）への暴露濃度・量の推定

Risk characterisation：人や環境媒体への実際の又は予測される暴露によって起きるであろう悪影響の程度の推定及びリスクの推定

を行うこととしているが、新規化学物質については、有害性のレベルが理事会指令 67/548/EEC に従った分類をするに至らない場合は、特段の問題がない限り、その項目についてリスク評価を行う必要がない。（EUにおける生態影響に係る分類と表示については、資料7参照）

リスク評価は届出を受理した所管官庁において行われるが、英国などでは届出者による予備的なリスク評価の提出が推奨されている。

リスク評価の結果、以下の1以上の結論が導かれる。

## 新規化学物質

当該物質は直ちに問題になる(of concern)ことはなく、追加情報が提出されるまでは再度検討する必要なし。

当該物質は問題があり、当局は評価の改善のためにどんな情報が必要かを決定するが、次の量的裾切りレベルに達するまでその要求を延期する。

当該物質は問題があり、追加情報を直ちに要求すべきである。

当該物質は問題があり、当局は直ちにリスク削減の勧告をすべきである。

## 既存化学物質

追加情報や追加試験が必要である。

現在のところ追加情報や追加試験の必要はなく、既に適用されているリスク削減措置を超える措置の必要はない。

リスクを削減する必要がある。ただし既に適用されているリスク削減措置を考慮に入れなければならない。

リスク評価については、追加情報が提出されれば改定されることになる。

### (3) 環境リスク評価(生態リスク評価)の基本的考え方

環境リスク評価は、基本的には、予測環境濃度(PEC)と予測無影響濃度(PNEC)との比較により行われる。保全すべき対象は以下のとおりである。

- ・水生生態系
- ・陸生生態系
- ・高次捕食者(食物連鎖に伴うもの)
- ・排水処理施設中の微生物
- ・大気環境

### (4) 環境暴露評価

環境暴露評価手法のポイントは以下のとおりである。

化学物質のすべてのライフサイクルを考慮し、「排出シナリオ」を仮定して排出量を推計する。

実測値とモデル計算との両方を考慮し、相互補完的に利用する。

発生源近傍の地方レベルの予測濃度(PEC local)と、バックグラウンドとして考慮すべき広域レベルの予測濃度(PEC regional)を求める。この場合、PEC local は C local (発生源からの排出をもとに算出される濃度)と PEC regional の和となる。実測値についてはどちらに該当するかを検討して割り振る。

C local は、基本的に拡散や希釈などを考慮して発生源周辺の濃度分布を予測するモデルで計算する。水中濃度を予測する場合は活性汚泥を用いた排水処理の状況も考慮して計算する。底質中の濃度は水中濃度から分配係数等を用いて計算する。また土壌中濃度は、汚泥の農用地への利用や大気からの沈着などを考慮して計算する。

PEC regional は、様々なパラメーターを用いた複数媒体モデルにより計算し、各媒体ごとに算出する。

## (5) 生態影響評価

生態影響評価のポイントは以下のとおりである。

保全すべき対象は(3)に示した5つの媒体であるが、水生生物への影響データが最も多く提出されることから、水生生物への影響の評価のみが詳細に行われることが多い。底質や土壌への影響評価は限定的になる。大気への影響は、酸性雨やオゾン層への影響などの非生物影響も考慮するが、手法は確立されていない。濃縮性が高い物質については、魚や虫などにおける化学物質濃度予測値(PEC oral, fish, PEC oral, worm)を計算して、これと魚や虫の捕食動物のPNECと比較してリスク評価を行う。定量的構造活性相関(QSAR)については、魚、ミジンコ、藻類への毒性について一定の条件内で利用可能であり、データの評価、追加試験が必要かどうか、どのような追加試験を行うかといった意思決定過程での補完などに用いることができる。

水生生物に係るPNECの算出は、急性又は慢性毒性の試験結果から以下のアセスメント係数を用いて行う。ただし、データの状況によって表2.1からの変更もありうる。新規化学物質について言うと、通常ベースセットデータが提出されるので、アセスメント係数は1000を用いる。

表2.1 アセスメント係数

	アセスメント係数
ベースセット(魚、ミジンコ、藻類)の3つの栄養段階からそれぞれ少なくとも1種以上の短期L(E)C50値	1000
魚かミジンコのいずれかの長期NOEC	100
魚・ミジンコ・藻類のうちいずれか2つの栄養段階からの2つの長期NOEC	50
3つの栄養段階からの3つ以上の種(通常は魚・ミジンコ・藻類)についての長期毒性	10
フィールドデータ又はモデル生態系	ケースバイケース

排水処理施設中の微生物に係るPNECはOECDテストガイドライン209などを用いた短期試験結果から求める。

底質への影響に係るPNECは水生生物に係るPNECから分配係数を用いて算出する。土壌への影響に係るPNECは、水生生物に係るPNECから分配係数を用いて算出するか、試験結果からアセスメント係数を用いて算出する。

高次捕食動物への影響については、Kowや試験結果により濃縮度を求め、それを用いてPEC waterからPEC oral, fishを算出するなどして、動物実験結果からアセスメント係数を用いて算出したPNECと比較する。

( 6 ) Risk Characterisation

最終的な Risk Characterisation は、環境媒体ごとに算出した様々な PEC と PNEC とを比較して、

- ・ 追加情報や試験により PEC/PNEC 比が変わるかを判断し、
- ・ 適当なら追加情報や試験を求め、
- ・ PEC/PNEC 比を精査して再度判断する。

追加データが得られた場合、これを繰り返して、最終的に

- ・ 追加試験やリスク削減措置が必要ない
- ・ リスク削減措置が必要

のいずれかの結論を得ることになる。このような一般的な原則を図 2 . 1 に示す。

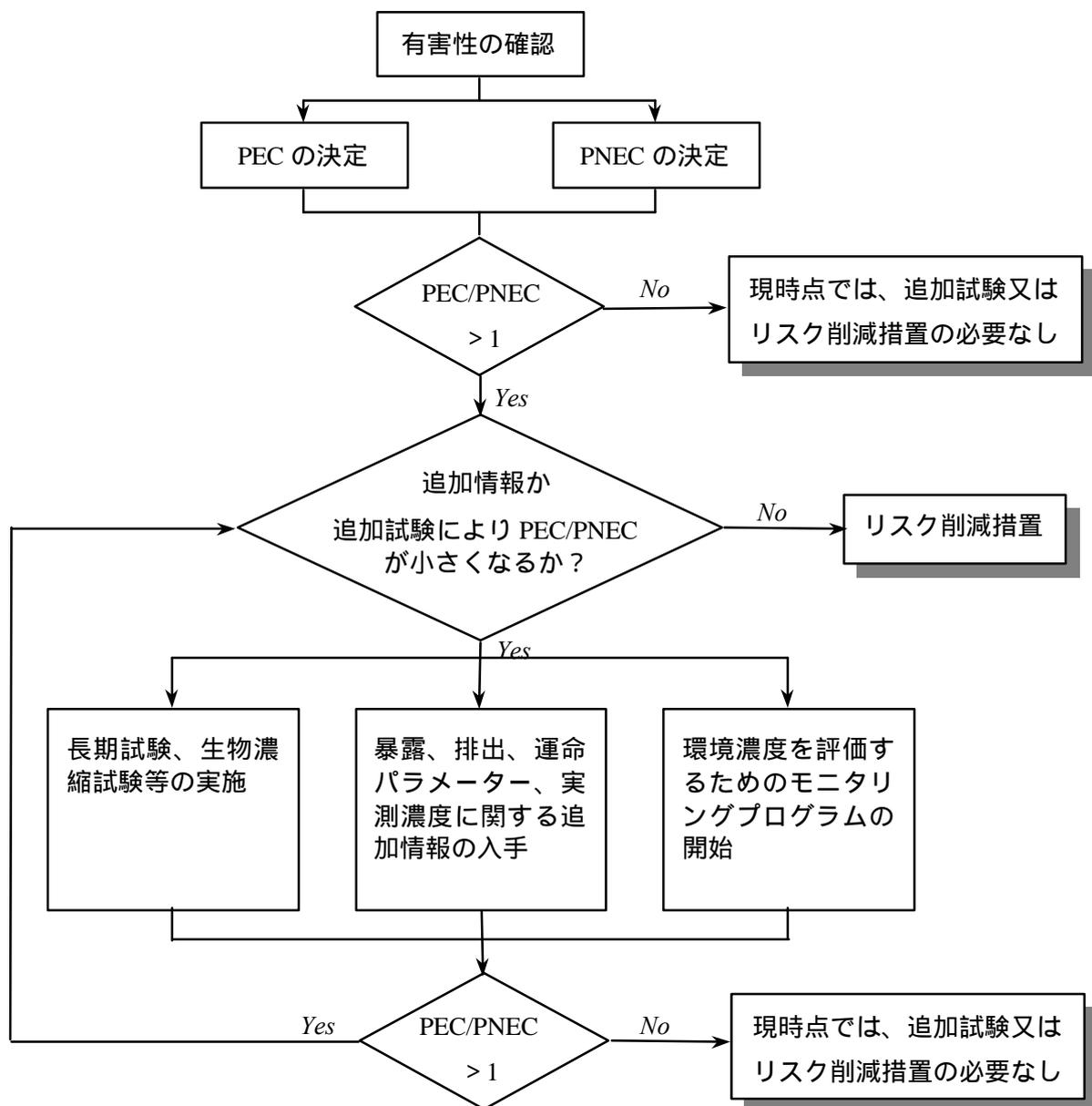


図 2 . 1 新規及び既存化学物質の環境リスク評価過程

新規化学物質については、PEC/PNEC 比が 1 以下であれば、

- ・当該物質は直ちに問題になることはなく、追加情報が提出されるまでは再度検討する必要なし。

という結論になる。もし 1 を超えれば、当局は以下の 3 つのどれにするかを決定する。

- ・当該物質は問題があり、当局は評価の改善のためにどんな情報が必要かを決定するが、次の量的裾切りレベルに達するまでその要求を延期する。
- ・当該物質は問題があり、追加情報を直ちに要求すべきである。
- ・当該物質は問題があり、当局は直ちにリスク削減の勧告をすべきである。

最も一般的な場合、すなわち水生生物に関してベースセットでリスク評価を始めた場合は、PEC/PNEC が大きくなると以下のような対応になる。

- ・ PEC/PNEC が 1 ~ 10 : 製造量年間 10 t レベルでの追加試験を待つ
- ・ PEC/PNEC が 10 ~ 100 : 製造量年間 10 t レベルでの追加試験を待つか直ちに追加試験を求める
- ・ PEC/PNEC が 100 ~ 1000 : 直ちに追加試験を求める
- ・ PEC/PNEC が 1000 を超える : リスク削減措置

追加試験が行われた場合は、その結果を踏まえて再度 PEC/PNEC が計算され、判断される。

既存化学物質については、PEC/PNEC 比が 1 以下であれば、

- ・現在のところ追加情報や追加試験の必要はなく、既に適用されているリスク削減措置を超える措置の必要はない。

という結論になる。もし 1 を超えれば、

- ・追加情報や追加試験が必要である。
- ・リスクを削減する必要がある。ただし既に適用されているリスク削減措置を考慮に入れなければならない。

という結論のいずれかとなる。この場合、PEC/PNEC の値の大きさや、濃縮可能性、生態毒性試験における経時変化、その他の毒性、構造類似物のデータを考慮に入れて検討する。

なお、ガイダンスでは追加試験を行う場合の試験戦略も記載されているが、ここでは省略する。

#### (7) リスク評価の事例

EU で化学物質のデータ管理をしている European Chemicals Bureau のホームページによると、新規化学物質については、第 7 次修正指令の後、800 物質以上についてリスク評価が行われており、このうち約 56% が問題なし、34% が追加情報要求（20% が次の量裾切りレベルに達したときに、14% が直ちに）、10% がリスク削減措置が必要というものであった。ただし、新規化学物質のリスク評価結果は一般には公表されていないようである。

既存化学物質のリスク評価実績は少ないが、一例として、前回資料4 - 3でも紹介した短鎖塩素化パラフィン (SCCPs) のリスク評価 (英国が実施) の Environmental Risk Characterisation の要約を掲げる。

PEC/PNEC 比によれば、金属加工時の潤滑油の製造・使用及びレザー加工工程からの排出源近傍の水生生物への重大なリスクを示唆している。追加情報により PEC/PNEC 比が大きく変わることはないと思込まれることから、これらの用途に関してリスク削減措置を考慮すべきである。

下水処理場に関する全シナリオの PEC/PNEC 比は1未満であり、SCCPs の製造・使用からの排水処理施設に対するリスクは低いことを示唆している。

底質に関しては、スクリーニング評価では、塗料、シーリング剤及び繊維への利用以外の全シナリオで PEC/PNEC 比が1を超える。リスク削減戦略の提案を待つべきではあるが、追加情報や試験 (例えばモニタリングデータ、底生生物への毒性など) によって PEC や PNEC が修正されるであろう。

陸生生物に関しては、スクリーニング評価では、金属加工時の潤滑油及びレザー加工用油の製造・使用及び広域的な排出について PEC/PNEC 比が1を超える。以下の結論は と同じ。

大気に関しては、大気への排出が限られ、揮発性も低いので、生物的及び非生物的リスクはないと思われる。長距離移動性の可能性があるかもしれない。

食物連鎖による高次捕食生物への影響については、スクリーニング評価では、金属加工における使用やレザー加工用油の製造・使用により、食物連鎖による高次捕食生物へのリスクが示唆されている。これらについて水環境へのリスク削減措置が必要であり、それにより食物連鎖によるリスクも低減されるであろう。

これらを踏まえて、短鎖塩素化パラフィンのリスク削減措置に関して、

金属加工及び皮革の加脂加工における使用を禁止すること

2003年1月までに追加情報を踏まえてその他の用途に関する再審査を行うこと

という欧州委員会の提案が2001年7月に公表されている。

### 3 OECD (SIDS) における生態影響評価手法

OECDでは、1982年に採択された「化学物質の評価における最小上市前データセット(MPD)に関する理事会決定」において、人の健康及び環境への新規化学物質の潜在的有害性について加盟国が評価できるようにするために、新規化学物質の性状に関して十分なデータを上市前に用意すべきことを決定した上で、評価のもとになる「最小上市前データセット」(Minimum Pre-Marketing Data Set; MPD)を勧告しているが、その中に生態毒性データとして、魚類LC50(少なくとも96時間暴露)、ミジンコ繁殖14日間及び藻類成長阻害4日間の3種類のデータが含まれている。

また、各国が協力して進めている高生産量化学物質(HPV)の初期評価に必要なスクリーニングデータセット(SIDS)の中には、やはり生態毒性データとして魚類急性毒性データ、ミジンコ急性毒性データ(もし慢性的な影響が懸念されれば、長期毒性試験も必要)及び藻類への毒性データが含まれており、さらに陸生生物への毒性試験については通常はSIDS後の段階で必要であれば実施するとしながらも、もし土壌などへの著しい暴露が予想される場合にはSIDS段階でも試験の実施を検討すべきとしている。

高生産量化学物質の初期評価は、当初のリスク評価から現在は有害性評価に変更されているが、評価方法に関してはリスク評価を行っていた時期の1996年に作成された「SIDSマニュアル」を当面参考にすることとされている。その中で、水生生物への影響の初期評価方法については、以下のようなガイダンスが示されている。

#### (1) 概要

環境リスク評価は、生態系への影響を与えないと予想される濃度(PNEC)と、実測又は計算により求められる環境濃度(PEC)との比較により行われる。

OECDにおける初期の水生生物の生態影響評価では、一次生産者(藻類)、一次消費者(ミジンコ)、捕食者(魚類)などの各栄養段階の代表種における短期毒性試験結果に基づき、評価を行っている。また、より詳細な評価は、慢性毒性や亜慢性毒性データに基づいて行われるが、包括的な影響評価を行うために、(準)フィールド研究の結果を利用する場合もある。このように影響評価のプロセスは、生態系への影響がないと思われる濃度(PNEC)をより正確に推定しようとするものである。

図3.1に、OECDにおける水生生物影響初期評価手順の例を示す。

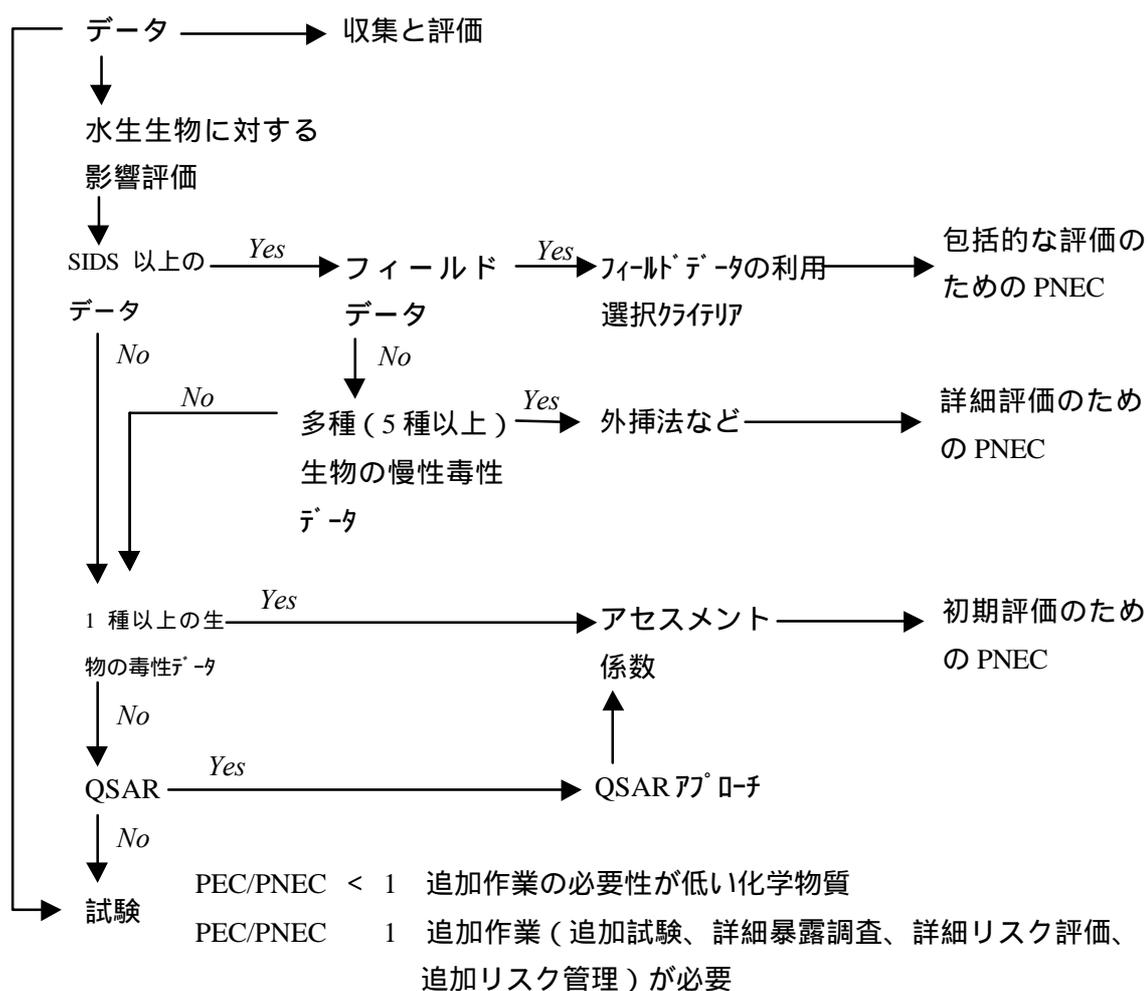


図 3.1 水生生物影響評価手順の例

初期評価では、OECD の GLP 及びテストガイドラインにより得られたデータにアセスメント係数を適用することにより行われている。また、毒性データがないか 1 種の生物のみのデータの場合や、実測値の信頼性が無い場合には、QSAR を用いて毒性値の算定が可能である。SIDS の項目以上の情報がそろっている化学物質については、より高度な評価を行うことができる。

鳥類やほ乳類への間接的影響や底生生物への影響は、化学物質の用途や特性により考慮される。

## (2) 水生生物への生態影響評価手法

### データの評価

水生生物への影響を評価する前に、試験濃度やその影響濃度が溶解度をを超えていないかどうかなど、データを検証しなければならない。溶剤を用いた試験結果については、特に注意が必要である。

## SIDS データのみを用いる場合のアセスメント

### アセスメント係数

SIDS に収録されている水生生物に関する毒性データには以下のものがある。

- ・ 魚類急性毒性試験
- ・ ミジンコ急性毒性試験
- ・ 藻類試験（通常急性毒性データ）かつその可能性
- ・ ミジンコ慢性毒性試験（水域環境下で長期間の影響に関係がある場合）

限られたデータを用いて PNEC を予測するには、表 3.1 に示すアセスメント係数を用いることが推奨される。

表 3.1 アセスメント係数

Case	データ	アセスメント係数の範囲
(a)	藻類 EC50 (72 時間) ミジンコ EC50 (24-48 時間急性毒性試験) 魚類 LC50 (96 時間)	100-1000
(b)	ミジンコ NOEC (14-21日 慢性毒性試験) 藻類 NOEC (72時間) [魚類 NOEC ]	10-100

(a)の場合、全ての急性毒性データはSIDSに含まれている。

(b)の場合、藻類のNOEC (72 時間)はSIDSに収録。ミジンコのNOEC は、いくつかの物質についてSIDSに収録されている。魚類のNOEC はSIDSにはほとんど無い。

SIDS の急性毒性データのみが有効な場合は、1000 ~ 100 までのアセスメント係数が最低濃度の EC50 (又は LC50) に適用される。アセスメント係数 1000 は、データが限られた場合に適用されており、以下のような場合には、より小さいアセスメント係数が適用される。

- ・ 最も感受性の高い種も含め、多種にわたるデータが存在している場合。
- ・ 類似化合物や QSAR において、慢性に対する急性比が他の多くの化合物より低いことが示された場合。
- ・ 非特異性や麻酔性挙動を示す化学物質について、種差のないことが示された場合。
- ・ 短期的や断続的に化学物質が排出され、環境中に残留しないことが示された場合。

急性毒性データに付随して慢性毒性データが有効である場合、100 と 10 の間のアセスメント係数が、最も低い NOEC に適用される。このとき以下の条件を考慮する。

- ・ 栄養段階レベル（生産者、消費者、捕食者）を代表する種（藻類、ミジンコ、魚類など）のうち、1 又は 2 種に関する慢性 NOEC がある場合、100 又は 50 の係数が最低の NOEC に適用される。この場合、慢性データから得られた PNEC

値を、急性データから得られた PNEC と比較し、さらにその低い方の値について PEC と比較する。

- ・ 栄養段階レベル（生産者、消費者、捕食者）を代表する 3 種（藻類、ミジンコ、魚類など）全ての慢性 NOECs がある場合、10 の係数が最低の NOEC に適用される。NOEC が栄養段階レベル（生産者、消費者、捕食者）を代表する種のうち 2 種類しかない場合でも、より感受性の高い種で試験が行われている場合は、係数 10 が適用される。

適用されたアセスメント係数の根拠はアセスメントレポートにおいて明確に記載すべきである。

#### QSAR の利用

SIDS のプログラムでは、影響評価および PNECs 予測を行う際に実測データが優先される。しかし、QSARs が利用できる場合、その値にアセスメント係数を適用し PNECs を算定してもよい。アセスメント係数は表 3.1 と同じものが用いられる。この場合、用いた QSAR とその信頼性を明確に示されなければならない。

#### SIDS を超えるデータがある場合

##### 外挿方法 (extrapolation Methods)

PNEC の予測を行うための「外挿方法」は、慢性 NOEC 値が少なくとも異なる 5 種について必要であるため、高生産量物質に関するリスク評価ではあまり用いられない。

##### (準) フィールド試験

短期的な多様種試験や長期的なメソコズム試験等の(準)フィールド試験の結果は、多くの高生産量化学物質にはあまり有効でないと考えられる。それらの結果が有効かつ十分であるとされた場合、慢性毒性データと合わせることにより、包括的な影響評価を行うことができる。この時のアセスメント係数はケースバイケースで検討される。

#### 間接的影響評価の考察及び底生生物の評価

もし化学物質の有害性が示唆される場合は、海洋水生生物を用いた影響評価に加え、鳥類及び哺乳類における間接的影響評価及び底生生物の影響評価が行われる。しかし、これらの影響評価は SIDS データを基にした高生産量化学物質の初期評価範囲を超えていると考えられる。間接的影響に関する BCF を用いた手法、及び底生生物に対する平衡分配法 (equilibrium partitioning methods) などが利用できるが、SIDS のデータのみによる評価は非常に不確かである。

## (5) 初期評価の結果

SIDS の全ての初期評価では、どのようなアプローチをしたか、どのようなデータを用いたか、どのような仮定を想定したかなど、検討過程について明確にするべきである。また、化学物質の暴露に関するデータ及び予測結果について明確に述べる必要がある。

初期リスク評価で水生生物に対するリスクが示された場合、詳細な暴露評価と同様に、追加試験によるより正確な評価が検討される。例えば、算定された PNEC が急性毒性試験やアセスメント係数に由来している場合、さらに適切な種（例えば、急性毒性試験の中で最も感受性が高い種）を用いた慢性試験などが行われる。また、もし鳥や哺乳類、底生生物への影響が考えられる場合は、次の段階としてこれらの生物への影響評価が検討されることになる。

## (6) 評価事例

以下にオランダにおける硫酸ジメチル (DMS : Dimethyl sulphate) の水生生物影響評価事例を示す。なお、ここで示したオランダの事例は 1997 年の第 7 回 SIDS 初期評価会合での文書である。

### 毒性データの評価

#### 魚類短期毒性

硫酸ジメチルの水生生物への毒性を検討する場合、DMS に加えて、その加水分解物質（硫酸メチルとメタノール）にも毒性があることを考慮する必要がある。

- Dawson et al. (1977) は、*Lepomis macrochirus* (33-37mm) を用いた 96 時間急性毒性試験（止水式、23℃、pH7.6-7.9、硬度 55mg/L CaCO<sub>3</sub>）で、半数致死濃度 (LC50) が 7.5mg/L と報告している。しかし、本報告では生存率 90% の毒性値も 7.5mg/L と記載しており、このデータは信頼性に疑問がある。
- OECD テストガイドライン (TG203) に従って行われた *Leuciscus idus melanotus* (体重 1.6-2.6g) の 96 時間急性毒性試験（止水式、pH7.5-8.4、硬度 110mg/L CaCO<sub>3</sub>）では、半数致死濃度 (LC50) が 14mg/L と報告されている (Hoechst, 1981)。
- 人工海水（20℃、塩分濃度不明）を用い止水式で行った *Menidia beryllina* の 96 時間 LC50 は 15mg/L である (Dawson et al., 1977)。
- Hiatt らは、DMS 濃度 20mg/L まで暴露させた海水魚の *Kuhli sandvicensis* の行動パターンを調べた (Hiatt et al., 1953)。最高値 20mg/L においてのみ、わずかな影響がみられた（口を動かす、鉛直遊泳）。また、別の研究では、DMS 処理した精子には遺伝的影響が、DMS 溶液中に暴露された魚の卵母細胞の核には障害が見られたことが報告されている (EHC, 1985)。

#### 水生無脊椎動物の急性毒性

- OECD のテストガイドライン (TG202) に従い行われた研究では、*Daphnia magna* の 48 時間 EC50 は 17mg/L である (Hoechst, 1990)。試験水及び試験条件に関する詳細情報はない。

#### 水生植物（藻類など）の毒性

- ・ OECD のテストガイドライン( TG201 )に従い行われた研究( pH6.4-8.4、水温 24 ) では、Scenedesmus subspicatus の成長に関する 72 時間 EC50 は 46.9mg/L である( Hoechst , 1990)。

#### 水域の PNEC

水域の PNEC は短期試験結果の最低値( 金魚の 14mg/L ) を、アセスメント係数 1000 を用いて外挿すると PNECaqua=14 µg/L となる。

PNEC は DMS 及びその加水分解物質( 硫酸メチルとメタノール ) の毒性に基づいていることに留意しなければならない。メタノールの生態毒性データは 96hLC50 魚; 19,000mg/L、24EC50 ミジンコ; >10,000mg/L、藻類; 36,000mg/L であるので、この場合の毒性は主に DMS 及び硫酸メチルの影響によるものと考えられる。

#### Risk Characterization

DMS 製造業者、及び DMS を使用している主要企業からの水圏への排出はない。よって、現時点では追加情報及び試験の必要はない。

上記以外のユーザー( 小企業など ) における暴露シナリオでは、PEC surface water は 0.7 µg/L と算定されている。PEC/PNEC 比は 0.05 であり、現時点では追加情報及び試験の必要はない。

#### ( 7 ) 参考文献

- ・ Screening Information Data Set (SIDS) Manual of the OECD Programme on the o-operative Investigation of High Production Volume Chemicals, OECD Secretariat, May 1996
- ・ DIMETHYL SULPHATE RISK ASSESSMENT Draft, Chemical Substances Bureau, Netherlands, November 1997

#### 4 GESAMP による有害性評価手法

現在、船舶による有害物質輸送に伴う海洋汚染防止という観点から、GESAMP（海洋汚染について科学的観点から助言する専門家グループ）により、種々の化学物質の有害性評価が行われている。

ここでは、水生生物への影響に関連する評価手法について、その概要を紹介するとともに、平成 13 年 3 月末時点での評価結果をとりまとめた。

##### （ 1 ）GESAMP とその作業内容

有害化学物質等による海洋汚染を防止するため、国際条約であるマルポール条約 73/78 が 1973 年に採択され、この条約を受けて国際的に海洋汚染防止に関する種々の取り組みがなされてきている。我が国も同条約を 1980 年に批准している。GESAMP は、より有効に条約を機能させ海洋汚染を積極的に防止する目的で、国際海事機構（IMO）が中心となり設立した各分野の科学者による助言組織である。

GESAMP の主な業務は、構成機関と国際海洋委員会に対して、下記に示した海洋汚染の課題に関して科学的な助言を行うことである。

- 1) 海洋汚染による影響の評価
- 2) 研究とモニタリング計画の科学的根拠
- 3) 海洋汚染の評価と制御に関する科学的情報の国際間での交換
- 4) 海洋汚染の汚染源の制御と管理のための科学的な原則
- 5) 海洋汚染の防止、制御または抑制のための手段（法的な手段を含む）に関する科学的根拠とクライテリア

GESAMP には現在までに 32 の作業グループがあり、その多くは既に作業を終了して解散している。船舶で運搬する有害化学物質の評価については、「船舶で運搬する有害な化学物質の有害性評価」に関する作業グループ（以下作業グループという）が 1974 年から現在も継続して作業を行っている。

作業は、有害性評価手順に従って行われ、対象となる化学物質の海洋環境への影響が評価されている。

##### （ 2 ）有害性評価手順

従来の評価手順は GESAMP の活動が開始された 2 年後の 1974 年に作られたものであり、科学技術の進歩等に対応した改定の必要性が従来から指摘されていた。改定作業は GESAMP の作業グループで 1994 年から開始され、現在までにほぼ終了している。

新しい評価手順では、表 4.1 のカラム A からカラム F までの項目について有害性を評価することとされている。

表 4.1 有害性評価のカラムと評価項目

カラム	評価項目または内容
A1a A1b A2	生物蓄積性および生分解性 log Pow BCF 易分解性
B1 B2	水生生物への毒性 水生生物への急性毒性 水生生物への(亜)慢性毒性
C1 C2 C3	哺乳類への急性毒性 経口 経皮 吸入
D1 D2	皮膚および目への刺激性と腐食性 ヒトへの特別な影響 皮膚刺激性および腐食性 目刺激性および腐食性
E1 E2 E3	海の多様な利用への障害 魚介類への着臭 野生生物および底生生物への影響 沿岸の海岸施設への障害
F	所見

このうち、生物蓄積性と生分解性(サブカラム A1、A2)及び水生生物への毒性(サブカラム B1、B2)の評価手順は以下のとおりである。

#### 生物蓄積性と生分解性(カラム A)

##### a 生物蓄積性

生物蓄積性(A1)は、水環境中で水生生物、特に魚や貝が化学物質に暴露された時の、生物への取り込まれやすさを示す指標である。平衡状態での化学物質の生物中と水中の濃度の比を生物濃縮係数(BCF)と呼ぶ。

BCFは生物を用いた試験により算出するため、時間と費用がかかるものの、オクタノール/水分配係数(Pow)によっても簡単に蓄積性のレベルを推定できる。このため、A1は2つのサブカラムから構成されている。

A 1a: 物理的・化学的係数である Pow の対数 log Pow

A 1b: 魚類や貝類を対象生物にして実測した BCF

実測された BCF は、化学物質の定常状態での蓄積性をより明確に表しているが、多くの化学物質は代謝によって排泄されるため、実際に体内に取り込まれ生物に何らかの影響を与えたとしても、生物に残留していない場合は、しばしば有害性が低く見積もられてしまう欠点がある。このような問題はあるが、log Pow と BCF の両方のデータが入手できるときは、後者の実測値を優先させる。

Log Pow が 4 以下の時はこの値のみで充分である。しかし、4 以上の場合、log Pow は蓄積性を過剰に見積もる傾向にある。また、Log Pow が約 7 以上と濃縮性が非常に高い物質は水に非常に溶けにくいいため、高い蓄積性を示す可能性は小さい。同様に、分子量が 1000 以上の物質も蓄積されにくいと推定できるが、化学物質によって異なる可能性もある。例えば、ポリ塩化ビフェニル (PCB) やダイオキシン類では、log Pow が 7 以上でも蓄積性があることがわかっているため、化学物質のグループを考慮する必要がある。

無機化合物の蓄積性の評価に、log Pow を用いることはできない。また、有機化合物でも界面活性剤や有機金属化合物の一部は試験により実際に BCF を求める必要がある。

log Pow を求める方法としては、経済開発協力機構 (OECD) テストガイドライン 107 (フラスコ振盪法) または 117 (高速液体クロマトグラフ法) などが推薦されている。BCF を求める方法としては OECD テストガイドライン 305A から E を統合した 305 (生物濃縮：魚による流水式試験) や、これらと同等の米国材料試験協会 (ASTM) や米国環境保護庁 (US EPA) の試験方法が推薦されている。

生物蓄積性のランク付けを表 4.2 に示した。

表 4.2 生物蓄積性 (サブカラム A 1) の評価

記号	蓄積性の程度	Log P <sub>ow</sub>	BCF
0	蓄積性がない	< 1 または > 約 7 (分子量 700 以上)	-
1	蓄積性が非常に低い	1 ~ < 2	1 ~ < 10
2	蓄積性が低い	2 ~ < 3	10 ~ < 100
3	中程度の蓄積性	3 ~ < 4	100 ~ < 500
4	蓄積性が高い	4 ~ < 5	500 ~ < 4000
5	蓄積性が非常に高い	> 5	> 4000

## b 生分解性

化学物質が環境に流出した際、その分解の程度は、その物質への環境影響を評価する際に非常に重要である。このため、生分解性が今回の改定で新たに評価項目に取り入れられた。その中でも、バクテリアなどによる生分解は最も重要であり、生分解性 (A2) については、28 日間の生分解性試験で次のようなレベルの分解性が得られた場合に「易分解性」と見なされる。

- 1) 溶存態有機炭素 (DOC) が 70% 以上分解。
- 2) 溶存酸素の減少あるいは二酸化炭素の発生が完全分解 (理論値) の 60% 以上。
- 3) 化学的酸素消費 (要求) 量 (CODCr) と 5 日間 BOD のみのデータしかないときは、BOD / CODCr が 0.5 以上のとき。
- 4) 物質が生物的、あるいは非生物的に分解することが実証できる、他の説得力のある科学的な事実により 28 日以内に 70% 以上が分解することが明らかな場合。

なお、生分解性は試験方法とそのとき得られた試験結果を示す必要がある。

試験は、できれば海域環境での評価のための OECD 306 (海水による生分解性) を用いることが望ましい。しかし、OECD 301 (易分解性試験) の A (DOC ダイアウェイ試験) B (CO<sub>2</sub> 発生試験) C (修正 MITI 試験) D (Closed Bottle 試験) E (修正 OECD スクリーニング試験) 及び F (Manometric Respirometry 試験) シリーズや ISO (International Organization Standardization: 国際標準化機構) や ASTM の淡水試験も適用可能である。

生分解性のランク付けを表 4.3 に示した。

表 4.3 生分解性 (サブカラム A 2) の評価

記号	生分解性の程度
R	易分解性
NR	易分解性ではない
NI	データがない

水生生物への毒性 (カラム B)

水生生物への毒性に関するカラムは B1 と B2 の二つのサブカラムに分けられる。

B1: 急性毒性を評価する (必ず要求される)。

B2: (亜) 慢性毒性を評価する (試験できる場合あるいはすることが適当と判断されたときに必要となる)。

急性毒性のランクは今回の改定で、評価する LC<sub>50</sub> の範囲が 1000mg/L 以上 ~ 0.01mg/L 以下まで拡大した。これは、船舶で多量に運搬する物質の急性毒性が比較的弱くても評価が必要であり、逆に、少量しか運搬しない物質では毒性が強いときにのみ問題となるためである。急性毒性データとしては 96 時間魚類毒性試験での LC<sub>50</sub>、甲殻類に対する 48 ~ 96 時間毒性試験での LC<sub>50</sub> または半数影響濃度 (EC<sub>50</sub>)、及び 72 ~ 96 時間藻類生長阻害試験での 50% 生長阻害濃度 (EC<sub>50</sub>) が要求される。

信頼できるデータの中で、最も高い毒性のものを、急性毒性の評価に用いる。

試験データとしては、OECD ガイドライン 201 (藻類生長阻害試験) 202 (ミジンコ類、

急性遊泳阻害試験及び繁殖試験) 及び 203 (魚類急性毒性試験) 及びそれと同等の ISO や ASTM の試験方法で得られたものを用いて表 4.4 に示したランク付けを行う。

また、(亜)慢性毒性は急性毒性とは独立のものと考え、急性毒性からの外挿はしない。急性慢性毒性比は、多くの麻醉性物質では 10 以下であると報告されているが、反応性物質や農薬などではより大きな値となることが知られているためである。

(亜)慢性毒性のカラムのランク付けを表 4.5 に示す。データとしては無影響濃度 (NOEC) を用いる。

(亜)慢性毒性データは、次のような性質を持つ物質の有害性を評価する際に重要であり、データの提出が要求される。

- 1) 難溶解性物質で急性毒性を正確に求めることが困難。
- 2) 成長、発達 (development) あるいは繁殖に影響が出るなど、特定の慢性影響が疑われる。
- 3) 農薬のように、特定の作用様式で毒性を示す。
- 4) 生分解性が低く蓄積性が高い。

慢性毒性を求める適当な試験としては 28 日間の幼魚生長試験 (OECD 215)、魚類初期生活段階毒性試験 (OECD 210)、21 日間ミジンコ類繁殖試験 (OECD 202) 等がある。このほかにも海産あるいは淡水生物について国際的に認知されている標準的な毒性試験による結果が望ましい。

表 4.4 水生生物に対する急性毒性 (サブカラム B 1) の評価

記号	急性毒性の程度	96 時間 LC <sub>50</sub> (mg/L)
0	毒性がない	> 1000
1	事実上毒性がない	100 ~ 1000
2	わずかに毒性がある	10 ~ 100
3	中程度の毒性がある	1 ~ 10
4	毒性が高い	0.1 ~ 1
5	毒性が非常に高い	0.01 ~ 0.1
6	とくに毒性が高い	< 0.01

表 4.5 水生生物に対する慢性毒性（サブカラム B 2）の評価

記号	慢性毒性の程度	NOEC (mg/L)
0	毒性が低い	> 1
1	中程度の毒性がある	0.1 ~ 1
2	毒性が高い	0.01 ~ 0.1
3	毒性が非常に高い	0.001 ~ 0.01
4	とくに毒性が高い	< 0.001

（ 3 ） GESAMP における対象物質の有害性評価結果（平成 13 年 3 月末現在）

GESAMP の作業結果について、生物蓄積性と生分解性、水生生物への毒性についての評価結果を整理した。ここでは、評価対象 637 物質のうち 2001 年 3 月末までに暫定的な評価作業の対象となった 386 物質についての結果をとりまとめた。なお、GESAMP での作業は現在も行われており、この評価結果は今後、変更される可能性もある。

生物蓄積性と生分解性（カラム A）

蓄積性が低いあるいは無いと評価された物質は 257 物質で、全体の約 7 割を占めており、蓄積性が高いとされた物質（43 物質）はその約 1/6 である（表 4.6）。また、生分解性については、約 4 割の物質が易分解とされているものの、易分解性でない物質も約 3 割みられる。

表 4.6 対象物質の蓄積性に関する暫定評価結果（2001 年 3 月末現在）

記号	蓄積性の程度	物質数
0	蓄積性がない	137
1	蓄積性が非常に低い	60
2	蓄積性が低い	60
3	中程度の蓄積性	48
4	蓄積性が高い	28
5	蓄積性が非常に高い	15

表 4.7 対象物質の生分解性に関する暫定評価結果（2001 年 3 月末現在）

記号	生分解性の程度	物質数
R	易分解性	156
NR	易分解性ではない	114

### 水生生物への毒性（カラム B）

水生生物に対する急性毒性について、毒性がない、あるいは事実上毒性がないと評価された物質は 108 物質で、全体の約 3 割弱である。逆に毒性が高い又は非常に高いとされた物質は、45 物質ある。

また、慢性毒性については、データの無い物質がかなり多い。データが明らかな物質では、毒性が低いあるいは中程度の毒性があると評価された物質は 102 物質、毒性が高いと評価された物質は 11 物質である。

表 4.8 水生生物に対する急性毒性暫定評価結果（2001 年 3 月末現在）

記号	急性毒性の程度	物質数
0	毒性がない	50
1	事実上毒性がない	68
2	わずかに毒性がある	103
3	中程度の毒性がある	111
4	毒性が高い	38
5	毒性が非常に高い	7
6	とくに毒性が高い	0

表 4.9 水生生物に対する慢性毒性暫定評価結果（2001 年 3 月末現在）

記号	慢性毒性の程度	物質数
0	毒性が低い	75
1	中程度の毒性がある	27
2	毒性が高い	11
3	毒性が非常に高い	0
4	とくに毒性が高い	0

（注）表 4.6 ~ 4.9 の各表の合計数が一致しないのは、項目毎にデータがない、若しくは評価できない又は未評価の物質があるため。