

## 生態系保全に係る審査・規制のあり方について ( 討議用メモ )

平成 13 年 11 月 29 日

生態系保全に係る化学物質の審査・規制のあり方に関しては、以下の 3 項目について検討を行う必要がある。

- ・ 論点 1 : 生態影響試験について
- ・ 論点 2 : 審査・評価スキームについて
- ・ 論点 3 : 規制 / 管理手法について

その際、次のような考え方に立って、討議を進めることとしたい。

- ( 1 ) 化学物質の事前審査やリスク評価、製造・使用等の規制 / 管理の目的に、「生態系保全」を位置づける。
- ( 2 ) 新規化学物質の上市前に、一定の範囲で生態影響試験の実施を求め、その物質の生態系への影響について審査する。
- ( 3 ) 生態影響試験に基づく審査の結果をもとに、生態系保全に支障を及ぼすおそれがある物質については、製造・使用等に係る規制 / 管理の対象にする。
- ( 4 ) 生態系保全を目的とした審査・評価及び規制 / 管理のスキーム並びにその内容については、化学物質のハザードやリスクの大きさに応じた合理的な仕組みを検討する。  
その際、化学物質の審査・規制に関する既存一般法たる化審法の仕組みをベースとして考える。

### 論点 1 : 生態影響試験について

#### 1 - 1 どの段階でどのような試験を課すべきか。

- ・ 新規化学物質に一般的に課すスクリーニングレベルの試験としては、OECD の MPD や諸外国での状況を考慮して、一次生産者である藻類、一次消費者であるミジンコ類及び二次消費者である魚類への短期毒性試験を課し、これらをもとに水圏生態系への影響について審査するのが適当ではないか。
- ・ 上記試験により生態影響が懸念される物質については、その審査結果に応じて追加試験を課すべきではないか。その際の試験は、以下のようなものが考えられる。
  - ・ 魚類及びミジンコ類への長期毒性試験
  - ・ 鳥類への長期毒性試験 ( 生物への濃縮が懸念される物質 )

- ・なお、鳥類への長期毒性試験については、他の試験と比較して経験が少なく、現在は実施できる施設も限られている点に留意する必要がある。
- ・対象物質の環境への排出の状況や環境中挙動によっては、底生生物への影響やその他の陸生生物（陸生植物や土壌中生物）への影響、あるいは別の生物種（例えば海水魚）への影響についての追加試験の実施も検討すべきではないか。
- ・なお、現在、簡易な届出が認められている高分子化合物のうち、水溶性のものは、生態影響が懸念される場合もあることから、生態影響試験を課すことについて検討すべきではないか。（諸外国でもカチオン性、アニオン性などの水溶性高分子化合物については、生態影響試験が必要(又は要求できる)とされている。）

#### 1-2 Q S A R（定量的構造活性相関）を活用できるか。

- ・我が国ではこれまで分解性、濃縮性、毒性について、試験義務を課し、実証主義的な考え方をとっており、それとのバランスを考慮すれば試験を課すことを原則とすべきではないか。
- ・しかし、生態影響に関しては、人への毒性と異なり、Q S A Rの利用が可能であるとの認識が国際的にもなされており、その活用についても補完的に考えるべきではないか。また、届出データを積み重ねることにより、さらに構造と生態影響との関係に関する知見を充実させるべきではないか。

#### 1-3 その他（留意点など）

##### （1）生態影響試験では人の健康への影響と同じように、化学物質の生態系への長期的な影響を見るのか、それとも短期的な影響も併せて見るのか。

- ・現在の化審法に基づく化学物質の審査において、人の健康への影響については、環境を經由した継続的な摂取による長期的な影響について審査しており、化学物質の短期的・事故的な影響については、毒物劇物取締法、消防法、大気汚染防止法、水質汚濁防止法等の他の制度で対応されている。化学物質の生態系への影響についても、これと同様に長期的な影響を見ることとするのが適当ではないか。
- ・なお、短期毒性試験(急性毒性試験)の結果と長期毒性試験(慢性毒性試験)の結果との間にはある程度の相関関係が見られることから、短期毒性試験の結果については長期的な影響の指標として活用できる。スクリーニングレベルの試験法については、事業者にとって試験が実施しやすいものであることも重要な要素であり、短期毒性試験を課すこととするのが適当ではないか。

##### （2）良分解性物質についても生態影響試験を行うべきか。

- ・水生生物のライフサイクルは短く、良分解性物質でも特に排水口直下においては短期的に生物へ影響を及ぼすおそれがあることから、生態影響試験を課すべきとの考え方がある。
- ・しかし、（1）で述べたように、化学物質の審査においてはその長期的な影響を

見るという考え方に従えば、良分解性物質について短期的な影響を見るために生態影響試験を一律に義務づける必要はないのではないか。

- ・なお、実験室レベルで良分解性とされた物質でも、その分解特性には差異があり、製造・輸入量が多く開放系用途で用いられることから環境中で残留し生態系へ長期的な影響を及ぼすことが懸念される物質や、その構造等から強い毒性が懸念される場合も想定される。このような物質への対応についてはさらに検討すべきではないか。

(3) 生物種による感受性の違いをどのように考えるべきか。

- ・OECD テストガイドラインにおいては、生態系の機能に着目して生物種を選定し、その中で取扱がしやすくかつ感受性が比較的高いものを供試生物種として選定してしており、その範囲で試験を行うこととすればよいのではないか
- ・生物種内間の感受性の違いはある程度存在するが、一般的に生物種間ほどの大きな差異は見られないことから、一定の審査結果が得られるのではないか。
- ・なお、国内で試験を行う場合には、できるだけ安定した試験結果を得るための試験生物の供給体制を整備すべきではないか。

(4) 生態影響試験を課すと、事業者に過重な負担にならないか。

- ・生態影響試験のうち、藻類・ミジンコ類・魚類の3種類の短期試験は、これらすべて行っても、現在の魚介類を用いた濃縮度試験より安価にできると言われており、それほど過重な負担にならないのではないか。
- ・なお、生態影響試験を追加する際には、試験項目全体について国際的な整合性を図り事業者の負担に配慮することについても検討すべきではないか。(例えば、化学物質の生体への蓄積性については、現在我が国では主に魚介類を用いた濃縮度試験の結果に基づき判定されているが、諸外国においては、スクリーニングレベルでは主にオクタノール・水分配係数(Pow)を用いた濃縮度の推定が行われており、事業者の負担の軽減や国際的な整合性を図る観点から、Powの一層の活用を求める意見がある。)

## 論点2：審査・評価スキームについて

2-1 用途や製造・輸入量により試験要求項目に差異を設けるか。

- ・開放系用途の物質は閉鎖系用途の物質と比較して環境への排出量も多いことから、環境中で残留しやすく、生態影響が発現しやすいと考えられる。また、製造・輸入量が多い物質についても同様である。このため、用途や生産量によって、試験要求項目を変え、例えば開放系用途の物質や生産量が多い物質についてより多くの試験を課すとの考え方について検討すべきではないか。
- ・この場合は、用途や生産量についての届出の義務づけ及びその遵守の義務づけ、

さらにそれらが変更された場合に追加届出を求める制度にしておく必要がある。このため、化学物質の製造・輸入事業者が届け出た化学物質のすべての用途を把握できるのか、後続届出者が先発届出者の用途・生産量を知ることができるのかなど、実務的な可能性についても併せて検討すべきではないか。

## 2 - 2 ハザード評価を行うのか、リスク評価を行うのか。

- ・現在の化審法では、第一種特定化学物質及び指定化学物質への指定はハザード評価により行っており、指定化学物質から第二種特定化学物質への移行についてはリスク評価をもとに行うこととされている。一方、欧米では、EUやオーストラリアではハザード評価とそれに基づく分類・表示制度を取り入れているが、リスク評価についても併せて行われており、またカナダ・米では基本的にリスク評価が行われている。
- ・我が国の現状を鑑みれば、すべての物質を対象にするスクリーニングレベルではリスク評価の実施は困難と考えられ、現在の化審法の運用との整合性を考えれば、生態影響評価を導入した場合も、スクリーニングレベルではハザード評価とし、さらに詳細な検討が必要な場合にリスク評価を行うという仕組みになる。
- ・一方、2 - 1 に示すように、用途や生産量によって届出内容に差異を設ける場合には、一定程度まではハザード評価であるが、それ以上ではリスク評価に移行することとなると考えられる。
- ・これらのことを勘案し、また評価結果を受けた規制／管理手法をどのようにするかということも考慮しつつ、評価方法を検討する必要があるのではないか。

## 論点3：規制／管理手法について

### 3 - 1 第一種特定化学物質に相当するような物質

- ・難分解性で生体へ蓄積しやすくかつ人への長期毒性がある PCB のような物質は、化審法では「第一種特定化学物質」としてその製造・輸入・使用を原則禁止している。同様に、難分解性で生体へ蓄積しやすくかつ動植物に長期毒性がある物質についても、環境中に残留して生態系へ長期的な影響を及ぼすおそれがあることから、同様の措置を講ずるべきではないか。

### 3 - 2 それ以外の、生態系に影響を及ぼすおそれがある物質

- ・ハザード評価とリスク評価を組み合わせ、その結果をもとに規制／管理を行う現在の指定化学物質、第二種特定化学物質のような2段階のスキームは効果的と考えられる。生態系に影響を及ぼすおそれがある物質についても、同じような段階的な規制・管理スキームを用いるのがよいのではないか。
- ・生態系に影響を及ぼすおそれがある化学物質については、事業者に取り扱い上の注意を求めたり、環境リスクを高める開放系の用途を制限するなどの手法も有効と

考えられることから、現在の指定化学物質、第二種特定化学物質の規制 / 管理手法を考慮しつつ、新たなメニューについても検討すべきではないか。

- ・特に、化学物質の有害性に基づく分類と表示の国際的な調和が進められており、我が国においてもその導入を検討すべきではないか。

### 3-3 その他（留意点など）

#### （１）どのような規制 / 管理を行うべきか

- ・化学物質の規制 / 管理の手法には、次のような段階のものがある。
  - i) 化審法に基づく第一種特定化学物質の製造・使用等の制限や水質汚濁防止法等に基づく排出規制のような直接的規制
  - ii) 化審法に基づく指定化学物質やP R T R法に基づくP R T R制度のように、一定事項の届出義務を課すなどするものの、具体的な管理は事業者委ねる枠組的規制
  - iii) レスポンシブルケアのように、法律に基づかない事業者の自主的取組
- ・生態系保全のための取組としてどの程度のものを想定するかは、化学物質のハザードやリスクの大きさに応じて十分検討する必要があるのではないか。

#### （２）審査済み物質や既存化学物質の対策が必要ではないか

- ・審査済みで規制対象でないとして公示された新規化学物質は既存化学物質に準じて取り扱われているが、これらの中には、生態影響に関し「環境への影響に留意する必要がある物質」（いわゆるフォロー物質）として中央環境審議会化学物質審査小委員会等が指摘した物質や、生態影響データが添付されていないことからその点についての審査が行われていない物質が含まれている。
- ・また、既存化学物質による生態系への影響は新規化学物質以上に懸念される。
- ・このため、これらの物質の点検・評価及びそれを踏まえた対策の推進についても、検討すべきではないか。