

生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会（第3回）議事要旨

- 1 日 時 平成13年11月29日（木）13：30～16：30
- 2 開催場所 環境省第2会議室（合同庁舎5号館23F）
- 3 出席委員 中杉委員（座長）、飯塚委員、池田委員、井上委員、大塚委員、北野委員、鳥居委員、中下委員、畠山委員、吉岡委員、若林委員
事務局 岩尾環境保健部長、小沢企画課長、安達環境安全課長、早水化学物質審査室長、鈴木環境リスク評価室長、江口企画課課長補佐、森下環境安全課課長補佐、新田化学物質審査室室長補佐 他
オブザーバー 厚生労働省医薬局化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質安全室 他
- 4 前回議事要旨案について
前回議事要旨案について、案通りで確定し、公開することです承された。
- 5 国際シンポジウム「生態系保全のための化学物質対策」の結果について
事務局より参考資料1について説明し、北野委員が補足説明を行った。
 - 1) 確認事項
シンポジウムのまとめとして、「最も感受性の高い種に対する試験により予防的アプローチが担保できる」とあるが、3点セットの中で最もDoseが低い種という意味か。そのとおり。本来はなるべく多くの種の中で感受性の高い種を調べるべきであろうが、実際的にはできる範囲で実験した中で判断されている。
- 6 議事
 - (1) 議題1 生態系保全に係る審査・規制のあり方について
事務局より資料2、参考資料2について説明。主な意見は以下の通り。
 - 遺伝子組み替え作物による生態系影響についてカルタヘナ議定書により議論されており、化学物質についても生態影響に対しての何らかの審査・規制制度が必要。

続いて、事務局より資料3について説明。主な議論は以下のとおり。

 - p2 表1の日本の欄は化審法に限定したものであることを明記すべき。趣旨に従って修正する。
 - p2 表1のカナダの生態毒性は10t 以上の場合であるので修正すべき。確認して修正する。
 - p5 「同意命令」は、EPA が判定結果を申請者に詳細に説明して議論を行う点
が、我が国と大きく異なっていることを強調すべき。趣旨に従って修正す

- る。
- p6 不足している試験を業者に実施するよう指示しているとあるが、「指示することができる」ではないか。 修正する。
- p8 2 行目に「各国において本指令に応じた法律を制定」とあるが、この指令の趣旨に添うかどうかは誰が審査するのか。 審査は各国で行う。一般的にEU の指令は大枠を決めたもので、具体的な措置については各国に自由度がある。
- p13 R53 の「水生環境」の元の英語はなにか。 確認して元の英語を記載する。
- p12 表 4 の「21 日間ミジンコ毒性」を「21 日間ミジンコ繁殖毒性」とすべき。 修正する。
- p23 4 . 2) の 8 行目 「年間 10 トン以上製造又は輸入され、」を「年間 10 トン以上製造又は輸入される予定で、」に修正すべき。 修正する。

続いて、事務局より資料 4、参考資料 3 ~ 5 について説明。主な議論は以下のとおり。

1) 資料 4 の全体的な議論

- 文章の表現として、「～ 適当ではないか。」「～ 検討すべきではないか。」等統一されていないが。 厳密に書き分けているわけではない。資料 4 は討議のきっかけとして作成したものである。この文章を直していくのではなく、全体のまとめを書いていくための材料を、合意できる部分をもとに整理していきたい。

2) 論点 1 - 1 どの段階でどのような試験を課すべきか。について

- 諸外国での状況を考慮して 3 種の生物の試験を課すとあるが、試験を要求せず QSAR を用いている米国型を無視した書き方であり、表現としてバランスを欠いているのではないか。 MPD の考え方を踏まえ、全体的に考慮する意味で記述したもの。また、米でも必要に応じて生態影響の試験を要求していることも事実であり、試験の評価をしていないわけではない。
- 米国では、QSAR をもとに 3 種の中で一番危険性の高い種について試験しており、ある意味では EU のアプローチを上回っている。
- 水生生物だけでなく、他の生物種（底生生物・鳥類等）への影響も無視できない。
- 鳥類の長期毒性試験などについては、信頼性等を検証した上で導入の検討をすべき。
- 大部分の化学物質が水圏を経由すると考えれば、事前審査では水生生物試験だけで十分あり、事後管理として、それ以外の部分をモニタリング等で押さえればよい。
- 評価の対象とする種は多ければ多い程よい。試験実施種を 3 種に限定することにこだわらない方がいい。物質の挙動に応じて必要なレベルで試験種を追加していく仕組みとし、生態系全体を押さえることを考慮すべきである。

- 蓄積性や吸着性がある場合には、鳥類や他の生物の試験を要求するようにして欲しい。
- 蓄積性の高い物質については長期毒性を見るというのは1つの考え方であるが、蓄積性と毒性は分けて考えないと話が複雑になりすぎる。
- 内分泌かく乱作用に着目した試験も検討できないか。
- 事前管理で内分泌かく乱作用まで要求することは、実質的に困難である。
- 人に対する発がん性は一般毒性と違う尺度で評価されているのと同様に、内分泌かく乱作用については通常の生態毒性とは分けて議論すべき。今は無理だが、将来的には組み入れられるような柔軟な仕組みにしておくべき。例えば微生物を用いたハイブリッド法を用いて、スクリーニング的に内分泌かく乱作用を評価することなどが考えられる。
- 内分泌かく乱作用を含めたスキームは、今の段階では考えなくて良いと思う。

3) 論点1 - 2 QSAR (定量的構造活性相関) を活用できるか。について

- 「QSAR 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、」とあるが、1つの生物にはQSAR が活用できないとしている一方で、生物種の全体への影響にはQSAR を活用してみることができるとするのは論理矛盾してないか。
- QSAR には限界がある。米国のように行政と申請者の間の相談制度を設けた上で、申請者がまずQSAR を行い、うまく行く場合はそれで申請し、うまく行かない場合は試験を行うなど、申請者がオプションを持てるような仕組みが考えられないか。
- QSAR はスクリーニング的に利用するもの。QSAR で安全だったからと言って安全性が確認されるわけでもなく、これだけで規制には利用できないのではないか。
- QSAR は原則的には安全性を評価できるものではないと考えるべきである。
- 水生生物は、哺乳動物などと比較して環境媒体(水)との接触が密で影響が出やすいためQSAR が成立すると考えられる。
- QSAR で最低限行うのが3種としているのは、技術的な利用可能性に基づいたもので、MPD 原則に従ったもの。
- QSAR は試験を元に作成される回帰式を使用するため、新たなカテゴリーの化学物質の評価はできない。
- QSAR で回帰式ができているのは基本的に3種の生物だけであり、米国でもあくまで3試験のスクリーニングとして考えている。
- QSAR は性状から生物への影響を予測するものが一般的であると考えられる。急性毒性値から長期毒性値を導き出すことまでをQSAR と呼ぶかどうかは、分けて議論すべき。
- 経験的にはQSAR は濃縮性については相関が良いが、毒性については余り良くない。安全側に立って考えるべきだが、産業界の協力を得ることを考慮すれば、はじめから試験の実施のみを議論するだけでなく、QSAR の利用の限界に

についても議論した方がよい。

- まず、3種の生物で評価するということを確認し、また、物質の挙動を含めた生態系全体まで仕組みに加えるかどうかを検討した後、QSARの議論をすればよいのではないか。

4) 論点1 - 3 その他(留意点など)

- 水生生物試験の急性毒性と慢性毒性の相関の差をどの程度まで許容できるのか、議論が必要。
- 良分解性物質だからといって生態毒性を行わないというのは疑問。短期間でも分解するまでの間は影響が出る。
- 例えばフタル酸エステル類は良分解性であるが、実際には環境中に大量に存在している。生態毒性だけでなく人の健康も含めて化審法の枠組みを変えるべき。
- ここで議論している生態影響とは生物個体ではなく生物群が対象であることから、事故や排水口付近の影響は考えなくて良いが、生活雑排水のような排水口は至るところにあるので、影響は無視できないのではないか。家庭用洗剤でも非常に分解性の高いものでも分解に1週間はかかるため、この場合は48時間の生態毒性試験では評価できないのではないか。
- 毒劇物についても生態影響を見るべきである。
- 事故による水質影響については水濁法の管轄である。水濁法でも生態影響の検討を始めているが、事故の観点ではない。
- 生態影響試験は安価にできるとあるが、製品サイクルが2~3年で生産量が1~3t程度というものもあり、投資コストを考えれば2~300万円は決して安価ではない。化審法全体の話ではあるが、リスク評価との兼ね合わせで全て試験しなければならないとはしないで欲しい。生産量が1トンと1,000トンのものを同じように扱うのは如何か。
- 濃縮度試験は生産量が多いもののみにして欲しいと申し入れしている。また、申請者が自らPowでチェックを行い、何らかの判断基準に基づいて必要な場合に濃縮度試験を行うような仕組みはできないか。
- 日本では濃縮性の大きさを見て次の毒性試験を行っているのに対し、欧州では基本的にオクタノール・水分配係数(Pow)を適用しても良いが、一定以上の濃縮性が予測された場合は毒性試験の前に魚蓄積性試験を行っている。
- Powは適用できる物質の範囲が決まっている。
- 濃縮度試験はコストはかかるが、必要性があって導入されたものであり、生態毒性試験とは観点も異なるので、その導入のためのバーターと考えるべきではない。

5) 論点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。について

- 開放系、閉鎖系については大きく3種類に分けられる。 中間体など全く系

外に排出されない閉鎖系用途、洗剤、殺虫剤などの開放系用途、製品中に含まれるものが廃棄等の段階で排出される可能性があるもの。

- 現行の化審法は用途規制をしているのか。していない。
- 閉鎖系と開放系の用途分類については、産業界でも余り詳しく分けられていない。
- 閉鎖系とは、限られた中間体か、限られたユーザーへ渡されるもの、輸出専用の製品がある。産業界からは、これらの物質の取扱の緩和の要望が出ている。閉鎖系物質まで試験する必要があるのか。
- 今後、リサイクル法が導入されると、全てメーカーに戻ってくることになるので、閉鎖的な物質が増えてくるのではないか。
- 用途別、生産量別に試験の項目や内容を分けても良いのではないか。用途、生産量によっては、より少ない試験で可とするという考え方も良いのではないか。
- 用途を特定した場合、遵守できるか。医薬品中間体などは、ユーザーから証明書を受け取っており、そこまでやれば管理できる。
- 良分解性のものでも開放系や生産量の多いものは試験を課すという考え方もある。
- 欧州では用途・生産量の登録制度などがあると聞いている。EUでは3年に1度、米国では4年に1度、すべてではないが生産量を届け出る制度があると聞いているが、確認する。
- 用途、生産量の情報は公表されないならば、どのように監視するのか。理論的には、必要な物質について行政が監視する仕組みを導入すれば可能である。公表する仕組みもできないことはないが、届出義務が必要となるかもしれない。
- 外国の用途規制では、物質名を公表しないので企業秘密が守られ、規制や届出を可能にしている。

6) 論点2 - 2 ハザード評価を行うのか、リスク評価を行うのか。について

- ハザード評価とリスク評価のどちらを先に行うかという議論が重要。
- 行政側は果たして暴露を含めたリスクを評価できるか。川下管理は難しく、事前審査の段階で行った方がいいのではないか。生産量は可能であるが、用途の把握は難しい。
- 「我が国の現状を鑑みれば、すべての物質を対象とするリスク評価の実施は困難」とは。人員の問題と、化学物質の場合、モデルを使った評価になじみが薄いことが挙げられる。我が国ではモニタリングを重視しているが、モデルとモニタリングの両方を活用していくことは重要である。

7) 論点3 - 1 第1種特定化学物質に相当するような物質。について

- PCBは人体への影響が見られたことから第1種特定化学物質になったが、環境

中に残留して生態系に長期的な影響を及ぼすおそれのあるものは、人への影響があるものと同様に扱い1特に指定するという考え方が。人への影響と生態系への影響の取扱い方について検討が必要。

- 動植物に対する長期影響については、どのデータを用いるか、判断基準はどうするかなど、かなりの議論が必要である。
- ミジンコの繁殖試験では、個体群が永続的に保持されるかどうかを見ているし、魚類についても慢性毒性試験で次世代の繁殖を評価しており、長期影響をみる評価手法はある。
- 生態毒性だけで、1特に相当するものがあるか。 確認する。

8) 論点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
特に議論なし。

9) 論点3 - 3 その他(留意点など)

- 審査の透明性を高めることについても必要ではないか。申請者は、我が国では結果が知らされるのみであるが、米国では評価者とのクローズドのディスカッションがある。審議会に届出者が出席して説明するという方法もある。
- 新しい制度を作るのであれば、今までのものも見直して欲しい。
- 申請者の立場からは、審査基準がわからないことも不安である。
- 試験データの評価については、高生産量化学物質(HPV)で行われているように、多くの委員の意見を取り入れて評価書を作成するスタイルもある。
- Tier and Trigger システムを用いた何段階かのスキームと、規制等による何段階かのスキームをどうマッチさせるか。例えば短期試験で影響があったが長期試験で影響がない場合は、規制のランクを落とすということになり得るのか。今のスキームでも法律上はあり得ることとなる。ただ、システムとしてきちんと構築する必要がある。

10) まとめ

中杉座長が、今回の議論を踏まえて次回はもう少し具体的な考え方を事務局から提示してもらって議論したい、ととりまとめた。

(2) 議題2 その他

- 次回検討会は平成14年1月25日に開催することとされた。

第3回生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会での委員の質問事項及び回答

1. TSCA の LoREX の条件における飲料水の暴露の 1mg/y は摂取量の事か。
摂取量の事である。環境中の地表水中の濃度から推計により求められる。
2. EU のリスクアセスメントに基づくリスク軽減措置について生態影響に起因するものがあるかどうか。用途規制について、EU での消費者用のものへの規制などがあるので、既存の例を調べる事。
英国の担当者の回答によれば、以下のとおり。
 - ・例えば、難燃剤、紙工業用、香料、染料、写真用等に用いられる化学物質について、生態リスクがあることからリスク管理のための措置がとられた例は多数存在している。EU 全体で法的に禁止された例は2物質ある。その他は届出者による自主的な取組として、出荷停止や出荷制限、排出削減等が行われている。
 - ・用途制限は可能だが、新規化学物質の場合は用途が限定されているため、用途制限はその物質自体の禁止を意味することになる。ある例では、プラスチックと織物に用いるための難燃剤について、織物用の方はリスクがあり、プラスチック用の方はリスクがなかったため、理論上はプラスチック用に限るということもできたが、結局事業者が届出を取り下げた。
3. TSCA 物質カテゴリーは、QSAR の結果リスクが高そうなので分類されているのか、QSAR が使用できず試験しなければならないために分類されているのか。
カテゴリーは、EPA が TSCA において評価を行ってきた経験を元に、同様な毒性を示す物質を分類したものである。
4. EU でリスク評価の結果について各国間で意見が合わない時はどうするのか。
リスク管理の実施につながるリスク評価は、加盟国による科学技術会合において合意されなければならない。各国間での意見の相違はしばしば見られるが、ほとんどは各国間の話し合いで解決される。
5. 生産量について、欧米では何年かに一度報告されていると聞いているが、詳細を確認すること。
EU においては、年間の製造・輸入量が閾値を超えた場合に届け出なければならない。アメリカでは、EPA が TSCA インベントリーに掲載されている物質の製造・輸入量(年間 10t 以上のもののみ)の調査を4年ごとに実施している。
6. 生態影響が原因で第一種特定化学物質になりそうな物質の例を調べる事。
次ページのとおりに。

表 難分解で高濃縮性である化学物質の主な生態毒性データ

CAS 番号	物質名	藻類毒性(ug/l)	甲殻類毒性(ug/l)	魚類毒性(ug/l)	その他の生物毒性 (ug/l)	GESAMP による評価 の目安				
第一種特定化学物質										
1336-36-3	ポリ塩化ビフェニル		オミジノ 21d-LC50 ヨコヒ 96h-LC50 テガヒ 96h-LC50	25 ~ 253 10 ~ 2400 15 ~ 57	淡水・海水魚 96h-LC50 8 ~ >100000	急性 6				
118-74-1	ヘキサクロロベンゼン				シタラメ 96h-LC50 アカイ 96h-LC50	143 199	急性 4			
309-00-2	アルドリン		キリス 24h-EC50 エジヤコ 96h-LC50	1.15 8	ニジマス 96h-TL50	2.2	急性 6			
60-57-1	ディルドリン	カミトリス 96h-EC50	>100	カマヒ 96h-EC50 キリス 24h-EC50	0.7 2.45	ニジマス 96h-LC50 グツ - 96h-LC50 ブライトラウト 24h-LC50 コイ 96h-TLm	0.62 4.6 16 600	カゲラ 96h-LC50 サ 96h-EC50	0.58 ~ 0.6 31.2	急性 6
				オミジノ 21d-EC50	80			アブリカカ 10d-LC50	2.9	慢性 3
72-20-8	エンドリン		テガヒ 96h-LC50 イヨガニ 96h-EC50 ヨコヒ 96h-LC50	0.35 ~ 1.2 2 3 ~ 6.4	ファットヘッド・ミノ 96h-LC50 コイ 96h-LC50 イミダイ 24h-TL50	0.26 ~ 0.77 0.85 2.4	カゲラ科 96h-LC50 アカカ 96h-LC50	0.25 ~ 0.76 0.21 ~ 25	急性 6	
50-29-3	DDT		オミジノ 48h-EC50 イヨガニ 96h-EC50	0.5 ~ 510 1.1	ウミウチ科 96h-LC50 サ科 96h-TLm グツ - 96h-TL50	0.26 ~ 0.45 0.85 3	カゲラ科 96h-LC50 ヌビゲラ科 6h-LC50	1.9 ~ 7 20 ~ 30	急性 6	
57-74-9	クロルデン		イヨガニ 96h-EC50 カマヒ 48h-LC50 オミジノ 48h-LC50	1.3 63.2 98.4	ニジマス 24 ~ 96h-LC50 ファットヘッド・ミノ 96h-LC50 グツ - 96h-LC50	4.4 ~ 72.1 21.4 ~ 260 190 ~ 1500	ユリカ科 48h-LC50	5.8	急性 6	
57-74-9	ヘプタクロル		カマヒ 96h-LC50	0.03	スボット (コ科) 96h-LC50	0.86			急性 6	
56-35-9	ビス(トリブチルスズ) = オキシド	カレ 96h-EC50	42	カマヒ 96h-LC50 オミジノ 48h-EC50 グラスリソ 96h-LC50	0.7 ~ 798 0.75 ~ 30 20	ニジマス 24 ~ 96h-LC50 ダカ 96h-LC50 グツ - 96h-LC50	1.28 ~ 28 16 ~ 17 21 ~ 31	オコシカ 96h-LC50 サ 48h-EC50 ムササギ 96h-LC50	0.05 0.9 35	急性 6
		セリス 96h-EC50	64	オミジノ 21d-NOEC	0.16	グツ - 90d-NOEC	0.32			慢性 4
732-26-3	2,4,6-トリ-tert-ブチルフェノール				ファットヘッド・ミノ 96h-LC50	60.9			急性 5	

CAS 番号	物質名	藻類毒性(ug/l)	甲殻類毒性(ug/l)	魚類毒性(ug/l)	その他の生物毒性 (ug/l)	GESAMP による評価 の目安			
その他、難分解高濃縮の物質									
2385-85-5	マイレックス		ミジン科 48h-EC50 ザリガニ科 96h-LC50	100 ~ 1000 2000	カダヤシ 96h-LC50 ニジマス 96h-LC50	20000 100000	オオシカ 48h-EC50	1000	急性 4
			ヨコヒ科 12d-MATC	2.4			オオシカ 30d-MATC	34	慢性 3
8001-35-2	トキサフェン	ヒナストム 96h-EC50	イガニ科 96h-LC50 オミジノ 48h-EC50 オミジノ 24h-LC50	0.054 ~ 8.4 10 ~ 11.3 1500	ブルギル 96h-LC50 フアットヘッドミノ 96h-LC50 ニジマス 96h-LC50 カマス 96h-LC50	2.4 ~ 1600 5 ~ 36 8.4 ~ 23 10.4 ~ 108			急性 6
			ミッドショリフ 28d-MATC	0.07	カマス 39d-MATC	0.039			慢性 4
595-90-4	テトラフェニルスズ				メカ 48h-LC50	400			急性 4
85535-84-8	短鎖塩素化パラフィン	ヒナストム 96h-EbC50 スレート 96h-EbC50 48h-ErC50	オミジノ 24h-EC50 96h-LC50 ミッドショリフ 96h-LC50	300 ~ 11100 18 14	フアットヘッドミノ 96h-LC50 ニジマス 96h-LC50	>100000 >300000			急性 5
		ヒナストム 10d-NOEC	オミジノ 21d- NOEC	5 ~ 50	ニジマス 20d-NOEC フアットヘッドミノ 32d-NOEC	<40 280			慢性 3
4904-61-4	1,5,9-シクロドデカトリエン	ヒナストム 96h-ErC50	オミジノ 48h-EC50	2900 ~ 5000	コイ科 48h-LC50 ニジマス 96h-LC50	4800 5500	アフリカメカ 48h-LC50	1600	急性 3

(注)

1) 本表はそれぞれの代表的と思われるデータを抽出して作成。出典は以下のとおり

ポリ塩化ビフェニル：環境保健クライテリア (Vol.140)

ヘキサクロロベンゼン、アルドリン、ディルドリン、エンドリン、DDT、ヘプタクロル：環境省リスク初期評価結果(案)

クロルデン、ビス(トリブチルスズ)オキシド、2,4,6-トリ-tert-ブチルフェノール、マイレックス、トキサフェン、テ

トラフェニルスズ：米国 EPA の AQUIRE データベース (信頼度は C、テトラフェニルスズは M)

短鎖塩素化パラフィン：EU、カナダ、豪のリスク評価報告書

1,5,9-シクロドデカトリエン：米国 EPA の AQUIRE データベース (信頼度は C) 及び IUCLID データベース

2) OECD によるカテゴリーの分類では、1,5,9-シクロドデカトリエンは急性・慢性、他はすべて急性・慢性

(参考1) GESAMPによる水生生物に対する生態毒性の評価

記号	急性毒性の評価	96h-LC50 (ug/l)
0	毒性がない (non-toxic)	>1000000
1	事実上毒性がない (practically non-toxic)	100000 ~ 1000000
2	わずかに毒性がある (slightly toxic)	10000 ~ 100000
3	中程度の毒性がある (moderately toxic)	1000 ~ 10000
4	毒性が高い (highly toxic)	100 ~ 1000
5	毒性が非常に高い (very highly toxic)	10 ~ 100
6	特に毒性が高い (extremely toxic)	<10
記号	慢性毒性の評価	NOEC (ug/l)
0	毒性が低い (low chronic toxic)	>1000
1	中程度の毒性がある (moderate chronic toxic)	100 ~ 1000
2	毒性が高い (high chronic toxic)	10 ~ 100
3	毒性が非常に高い (very high chronic toxic)	1 ~ 10
4	特に毒性が高い (extremely high chronic toxic)	<1

(参考2) OECDによる水生生物の急性毒性分類 (慢性毒性による分類表は省略)

<u>カテゴリー：急性</u>		
96時間 LC ₅₀ (魚類に対する)	1mg/L	および/または
48時間 EC ₅₀ (甲殻類に対する)	1mg/L	および/または
72または96時間 ErC ₅₀ (藻類またはその他の水生植物)	1mg/L	
カテゴリー：規制体系によっては、急性をさらに細分して、L(E)C ₅₀ 0.1mg/Lというより低い濃度帯も含めるようにすることもある。		
<u>カテゴリー：急性</u>		
96時間 LC ₅₀ (魚類に対する)	> 1 ~	10mg/L および/または
48時間 EC ₅₀ (甲殻類に対する)	> 1 ~	10mg/L および/または
72または96時間 ErC ₅₀ (藻類またはその他の水生植物)	> 1 ~	10 mg/L
<u>カテゴリー：急性</u>		
96時間 LC ₅₀ (魚類に対する)	> 10 ~	100mg/L および/または
48時間 EC ₅₀ (甲殻類に対する)	> 10 ~	100mg/L および/または
72または96時間 ErC ₅₀ (藻類またはその他の水生植物)	> 10 ~	100 mg/L。
規制体系によっては、もう一つ別のクラスを設けてL(E)C ₅₀ が100mg/Lを超えるまで拡大していることもある。		