

## 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・その 2 )

平成 14 年 1 月 25 日

前回検討会の議論及びその後提出された意見を踏まえつつ、生態系保全に係る審査・規制のあり方に係る主要な論点について整理し、討議のたたき台として示す。

### 1 規制スキーム

#### ( 1 ) 基本的考え方

生態系保全に支障を及ぼすおそれがある物質について、そのハザードやリスクの大きさに応じ、製造・使用等に関する規制 / 管理の仕組みを検討する。

スキームとしては、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、以下の 3 種類の区分を基本として考える。

- ・タイプ : 指定化学物質に相当する、有害性で判断する要注意物質
- ・タイプ : 第二種特定化学物質に相当する、リスクで判断するリスク管理対象物質
- ・タイプ : 第一種特定化学物質に相当する、厳しい規制を必要とする P B T ( 難分解性高蓄積性有害 ) 化学物質

#### ( 2 ) 各規制区分のイメージ ( 案 )

タイプ ( 指定化学物質に相当 )

- = 環境濃度がある程度あれば、生態リスク ( 生態系保全に支障を及ぼすおそれ ) の可能性があるとして認められる物質
  - = 難分解性で、かつ、スクリーニングレベルの生態影響試験 ( 短期毒性試験 ) で一定の有害性 ( ハザード ) が認められる物質
- 事業者の自主管理を促すとともに、ハザードやリスクについての情報収集を可能にし、次のステップ ( タイプ ) に移すかどうかの検討ができるようにすることが必要。

( 参考 ) 現在の指定化学物質に係る規制 :

- ・ 製造・輸入量の実績の届出と総量の公表 ( 公表は 100t / 年以上の物質 )
- ・ 特に必要がある場合の取扱いに関する指導・助言

タイプ（第二種特定化学物質に相当）

- = 環境濃度に照らして、生態リスクがあると認められる物質
- = 環境濃度(実測又はモデル予測)と詳細な生態影響試験(長期毒性試験)の結果をもとにリスク評価を行い、その結果から見て生態リスクがあると認められる物質  
法律に基づいた適切なリスク管理が必要。

(参考)現在の第二種特定化学物質に係る規制:

- ・製造・輸入予定数量及び実績の届出
- ・必要な場合の製造・輸入量の制限(予定数量の変更命令)
- ・表示
- ・取扱いに係る技術上の指針の策定・公表、必要がある場合の勧告
- ・特に必要がある場合の取扱いに関する指導・助言

タイプ（第一種特定化学物質に相当）

- = 環境濃度の多寡に関係なく生態リスクがあると認められる物質
- = 難分解性、高蓄積性で、かつ、捕食生物種(魚類、鳥類など)の生存、生息又は繁殖に関わる影響が認められる物質  
製造・輸入・使用を厳しく規制することが必要。

(参考)現在の第一種特定化学物質に係る規制:

- ・製造・輸入の許可制(原則禁止)
- ・使用の制限及び届出制(原則禁止)
- ・特に必要がある場合の回収命令 等

### (3) 検討課題

このような規制区分でよいか。

(参考)諸外国の類似制度

- ・有害性(ハザード)による規制:EUの表示制度
- ・リスク評価に基づくリスク管理:米のSNUR(重要新規利用規則)(カナダも類似)、EU等
- ・PBT化学物質の規制:POPs条約対象物質の製造・使用禁止

「良分解性」のものは全く規制しなくてよいか。

- ・生分解性試験で「良分解性」と判定されたものでも、製造量や使用量が多い等の場合は環境中に残留し、生態リスクが生じるおそれがある。
  - ・このような場合の対処として、
    - (A)生態影響については分解性の判定を厳しくする
    - (B)上市後のフォローアップとして、高生産量、環境検出等の場合に生態影響試験の実施やリスク管理の実施が可能になるような仕組みとする
- が考えられるが、(A)のように現在の「易分解性」の基準をさらに細分化すること

は難しく、(B)のような方策を検討すべきではないか。

規制の内容面はどうか。特に、タイプ について用途規制の導入を検討すべきではないか。

(参考)

- ・米国及びカナダではS N U Rのような形で用途規制を実施。
- ・E Uでも必要に応じ規制を実施(例えば、水生生物に有害な短鎖塩素化パラフィンについて、金属加工及び皮革の加脂加工に対する使用禁止の指令)
- ・I M Oにおいて、T B T化合物の船底塗料への使用を禁止する条約を採択。
- ・我が国では行政指導や業界の自主規制で対応(例：ホルマリンの養殖場における使用自粛、T B T化合物の船底塗料や漁網防汚剤としての使用自粛)

## 2. 導入すべき生態影響試験法とその結果に基づいた審査・判定方法

### (1) 基本的考え方

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。

生態影響試験の要求は段階的なもの(Tiered approach)とし、試験動物愛護や企業負担に留意した合理的なものにする。

### (2) 審査・判定方法の例

タイプ (指定化学物質に相当)

スクリーニング段階で難分解性かつ低蓄積性の場合に、藻類、ミジンコ、魚類の短期毒性試験を義務づけ。

試験結果をもとに、一定の有害性を有する物質(例えば、L(E)C<sub>50</sub>(半数致死/影響濃度)が10mg/l以下)を、「生態リスクの可能性があると認められる物質」と判定。

タイプ (第二種特定化学物質に相当)

タイプ の物質について、製造・使用の動向等を踏まえた暴露予測又は環境調査を行い、

- ・水系での生態リスクを生じるおそれがあれば、ミジンコ及び魚類の長期毒性試験の実施を指示。
- ・底質や土壌への相当程度の暴露(蓄積)が見込まれる場合は、底生生物、陸生植物、土壌中生物などへの試験の実施を指示。

この試験結果などをもとにリスク評価を実施し、P E C > P N E Cとなる物質を、「生態リスクがあると認められる物質」と判定

## タイプ（第一種特定化学物質に相当）

スクリーニング段階で難分解性かつ高蓄積性の場合に、食物連鎖による捕食生物への影響の有無を明らかにするため、ミジンコへの長期毒性試験（繁殖試験）、魚類への長期毒性試験（初期発生段階試験など）及び鳥類への長期毒性試験（繁殖試験）の実施を義務づけ。

試験結果をもとに、一定の有害性(\*)を有する物質を、「生態リスクがあると認められる物質」と判定

\* P O P s 条約対象物質のクライテリアや諸外国で最近導入や検討がなされている P B T 化学物質のクライテリアを参考に検討する必要がある。

## (3) 検討課題

タイプ のスクリーニング段階における試験要求に係る対象物質の範囲について

i) 製造・輸入量の基準をどうするか。また、用途を考慮すべきか。

(参考)

- ・現在は、製造・輸入予定数量が1 t/年超の場合に、通常新規化学物質として、届出の際の試験(分解性、濃縮性、スクリーニング毒性)を一律に義務づけ。EU、豪でも1 t/年以上の場合に「ベースセット」と呼ばれる基本データの提出(試験の実施。生態影響試験は3種類の短期毒性試験)を義務づけ。
- ・米国、カナダでは製造・輸入予定数量が10 t/年以上の場合に一般届出。
- ・EUでは製造・輸入量に応じて段階的に試験項目を増減。
- ・閉鎖系の用途に限定される物質については、その他の物質より試験要求に係る製造・輸入量の裾切りを上げてよいのでは、という考え方もある。ただし、その場合は用途の担保が必要。届出事業者と当該化学物質の使用者が異なることにも留意が必要。

ii) 良分解性物質に生態影響試験を課すべきか(1(3)の検討課題参照)

iii) ポリマーの取扱いは現行通りでよいか。

- ・ポリマーは一般的には生体内へ取り込まれにくいことから、生態リスクが小さく、試験の義務づけは不要と思われるが、水溶性で水生生物に影響を及ぼすおそれのあるものについては、一定の範囲で生態影響試験を課すべきではないか。(諸外国では試験対象となっている。)

対象生物及び試験法について

i) 試験要求対象でない他の生物に係る試験結果がある場合はこれを審査・判定に利用してよいか。また、物質の性質によって、必要な場合(\*)に他の生物に係る試験を要求できるようにすべきか。

\*用途からみて特定の生物への影響が懸念される場合(例:シロアリ駆除剤 昆虫類)や、構造からみて特定の生物への影響が懸念される場合など

ii)水生生物以外の生物に対する試験は、技術的に実施可能か。

- ・底生生物、陸生植物、土壌中生物、鳥類など、水生生物以外の試験については、比較的経験が少ないため、技術的に試験や結果の評価が可能かどうか、検討が必要。

構造活性相関((Q)SAR)の活用について

- ・構造活性相関からの予測を示すことで一定の範囲で試験を免除しうる、あるいは構造活性相関からの予測に基づき追加試験を要求しうる、といった形で活用できるようにすべきか。

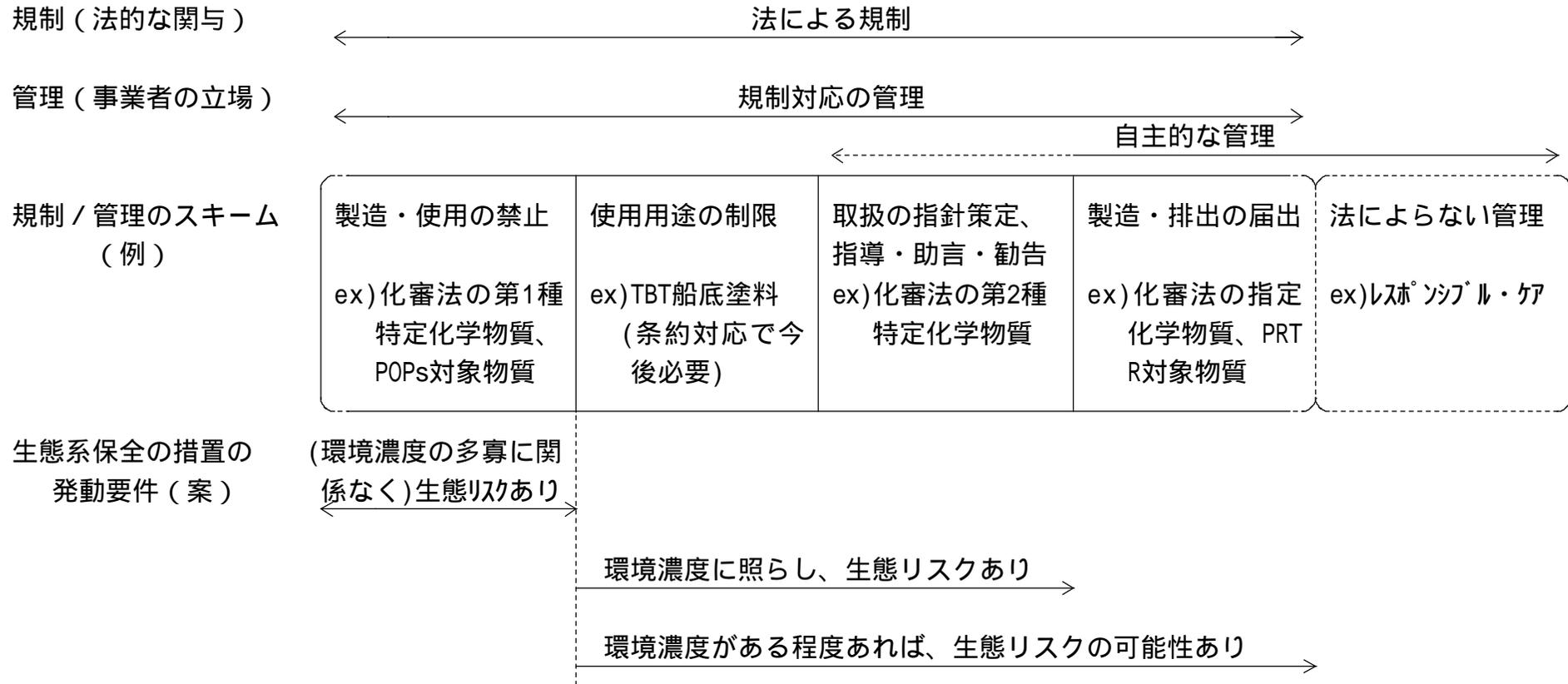
### 3. その他

既存化学物質(審査済み物質を含む)の点検・評価及びそれを踏まえた対策の推進について、検討が必要。

国際的に進められている、化学物質の有害性に基づく分類と表示の調和(GHS)に我が国がどう対応するか、検討が必要。

内分泌攪乱化学物質についての対応は、今後さらに検討が必要。

(参考1) 化学物質の規制/管理の概念整理とスキーム案



(注) 生態系保全の措置の考え方

生態系保全への支障とは：生態系の機能と構成に対する影響

- = 生態系を構成する生物の個体群レベルでの影響 (= 個体群数の減少)
- 生態系を構成する生物の個体の生存・生息・繁殖に関わる影響で評価
- = 現行のOECDテストガイドラインによる試験結果による評価

(参考2) 生態系保全の観点からの規制区分のイメージ(案)と審査・判定方法の例

区分(案)	規制内容のイメージ(案)	規制対象物質の要件のイメージ(案)	生態影響試験(例)
タイプ (第一種特定化学物質に相当)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造・輸入許可(原則禁止)</li> <li>・使用届出(原則禁止)</li> <li>・回収措置命令等</li> </ul>	<p>環境濃度の多寡に関係なく生態リスクがあると認められる物質 = 難分解性、高蓄積性で、かつ捕食生物種(魚類、鳥類など)の生存、生息又は繁殖に関わる影響が認められる物質</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベースセット(下記)に加え、ミジンコ、魚類及び鳥類への長期毒性試験</li> </ul>
タイプ (第二種特定化学物質に相当)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造・輸入予定数量及び実績の届出</li> <li>・必要な場合の製造・輸入量の制限(予定数量の変更命令)</li> <li>・表示</li> <li>・取扱いに関する技術上の指針の策定・公表、勧告</li> <li>・取扱いに関する指導・助言(特に必要がある場合)</li> </ul> <p>新たな措置が必要? (用途規制?)</p>	<p>環境濃度に照らして、生態リスクがあると認められる物質 = (難分解性で、かつ、)環境濃度(実測又はモデル予測)と詳細な生態影響試験(長期毒性試験)の結果をもとにリスク評価を行い、その結果から見て生態リスクがあると認められる物質</p> <p>良分解性でも高生産量、環境検出等の場合は対象に加えるようにする?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベースセット(下記)に加え、</li> <li>・水系暴露の場合、魚類及びミジンコへの長期毒性試験</li> <li>・その他、暴露形態によって、底生生物、陸生植物、土壌中生物などへの試験</li> </ul>
タイプ (指定化学物質に相当)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造・輸入実績の届出、総量の公表</li> <li>・取扱いに関する指導・助言(特に必要がある場合)</li> </ul> <p>新たな措置が必要?</p>	<p>環境濃度がある程度あれば、生態リスクの可能性があると認められる物質 = 難分解性で、かつ、スクリーニングレベルの生態影響試験(短期毒性試験)で一定の有害性(ハザード)が認められる物質</p> <p>水溶性高分子化合物を含む? 試験要求物質の範囲は?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・藻類、ミジンコ、魚類への短期毒性試験(ベースセット)</li> </ul>

区分は?

他の生物種への試験は?

構造活性相関の活用は?

(参考3) 環境リスク初期評価(平成9~12年度、パイロット事業)における  
生態リスク評価結果(案)の概要と関連情報

番号	CAS 番号	物質名	PEC (ug/L)		PNEC (ug/L)	評価結果		分解性	濃縮性	製造・輸 入量区分
			淡水	海水		淡水	海水			
1	79-06-1	アクリルアミド	0.083	<0.05	41			良		10000
2	75-07-0	アセトアルデヒド	<1	<1	370			良		1000
3	62-53-3	アニリン	<0.06	0.074	0.4	×		良		100000
4	309-00-2	アルドリソ	<0.0001	<0.05	0.0012		×	難	高	
5	78-79-5	イソブレン	<0.5	<1	43			難	低	1000
6	100-41-4	エチルベンゼン	<0.03	<1.1	26			良		100000
7	106-89-8	エピクロロヒドリン	<1	<0.5	11			良		100000
8	72-20-8	エンドリン	0.00035	<0.05	0.001		×	難	高	
9	1330-20-7	キシレン	<0.042	1.5	8.2			良		1000000
10	100-00-5	1-クロロ-4-ニトロベンゼン	<0.3	<0.3	3.2			難	低	10000
11	123-86-4	酢酸ブチル	<0.2	<0.2	100					10000
12	75-56-9	酸化プロピレン	<2	<0.2	-	×	×	良		100000
13	75-35-4	1,1-ジクロロエチレン	<5	<5	79			難	低	1000
14	542-75-6	1,3-ジクロロプロペン	<2	<0.2	0.9	×	×	難		
15	95-50-1	o-ジクロロベンゼン	<0.01	<0.04	<1	×	×	難	低	10000
16	106-46-7	p-ジクロロベンゼン	0.094	0.11	10			良		10000
17	68-12-2	N,N'-ジメチルホルムアミド	0.1	0.07	71000			難	低	10000
18	74-83-9	臭化メチル	<0.01	<0.01	-	×	×	難	低	10000
19	100-42-5	スチレン	<0.01	0.02	91			良		1000000
20	50-29-3	p,p'-DDT	<0.0002	<0.002	0.002		×	難	高	
21	60-57-1	デイルドリン	0.0097	<0.01	0.0026		×	難	高	
22	79-94-7	テトラブロモビスフェノールA	<0.04	<0.04	0.8			難	低	10000
23	95-53-4	o-トルイジン	<0.08	<0.08	0.13	×	×	難	低	100
24	108-88-3	トルエン	0.09	2.4	12			良		1000000
25	584-84-9	トルエンジイソシアネート	-	-	160	×	×			100000
26	302-01-2	ヒドラジン	<2	<2	0.005	×	×	難	低	10000
27	92-52-4	ビフェニル	0.069	<0.021	0.072		×	良		1
28	108-95-2	フェノール	0.58	0.43	0.8			良		100000
29	117-81-7	フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)	1.6	0.4	0.77			良	低	100000
30	84-74-2	フタル酸ジ-n-ブチル	<0.3	<0.3	4			良	低	10000
31	131-11-3	フタル酸ジメチル	<0.1	<0.1	96			良		1000
32	118-74-1	ヘキサクロロベンゼン	<0.05	<0.002	0.002	×	×	難	高	
33	110-54-3	n-ヘキサン	0.5	-	15		×			10000
34	76-44-8	ヘプタクロル	<0.000004	<0.05	0.00003	×	×	難	高	
35	82-68-8	ペンタクロロニトロベンゼン	<0.002	<0.42	0.84		×	難		1000
36	87-86-5	ペンタクロロフェノール	0.00092	<0.05	<0.041	×	×	難	低	1
37	50-00-0	ホルムアルデヒド	3	2	<1			良		100000
38	108-90-7	モノクロロベンゼン	<0.01	<0.3	0.5		×	難	低	10000
39	115-96-8	リン酸トリ(2-クロロエチル)	0.7	1.1	100			難	低	100

(注) : 現時点では作業は必要ない(PEC/PNEC < 0.1) : 情報収集に努める必要(0.1 < PEC/PNEC < 1) : 詳細な評価を行う候補(1 < PEC/PNEC) ×: 現時点では生態リスクの判定はできない。