

1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカンの 有害性調査結果等を踏まえた今後の対応について

平成 24 年 7 月 27 日

環境省では、新規化学物質等に係る試験の方法について（平成 15 年 11 月 21 日 薬食発第 1121002 号厚生労働省医薬食品局長、平成 15・11・13 製局第 2 号経済産業省製造産業局長、環境企発第 031121002 号環境省総合環境政策局長連名通知、以下「試験法通知」という。）で定められた 20 週間投与による鳥類繁殖毒性試験（以下「20 週鳥類繁殖毒性試験」という。参考 10 参照）と予備的な毒性評価と想定したニホンウズラを用いた繁殖照明条件下 6 週間投与による鳥類繁殖毒性試験（以下「6 週鳥類繁殖毒性試験」という。参考 11 参照）との比較試験を実施している。現時点までに、3 物質（いずれも第一種特定化学物質）について比較試験を行っているが、2 物質について同様の結果（毒性値）が得られ、1 物質については共通した用量の範囲において類似した結果（毒性の種類や程度）が得られた（参考 12 参照）。

一方、1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカン（以下「HBCD」という。）について、有害性調査指示を受けて事業者が実施した 20 週鳥類繁殖毒性試験と 6 週鳥類繁殖毒性試験の結果から推定された NOEC に差が生じているように解釈可能となったことを受けて、今後、以下の通り対応する。

1. HBCD に関する取扱い

(1) 更なる科学的知見の充実について

- 投与期間の違い、HBCD の純度、各試験における個体間のばらつきや異性体構成比の違いなどを踏まえて 20 週鳥類繁殖毒性試験と 6 週間鳥類繁殖毒性試験の結果から推定された NOEC に差が生じているように解釈可能となった原因の解明に向けた科学的な検証を行う。
- 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（以下「POPs 条約」という。）の残留性有機汚染物質検討委員会（以下「POPRC」という。）において HBCD の対象物質への追加について検討が行われており、様々な生物種、試験法による有害性情報を元にリスクプロファイルを作成していることから、POPs 条約における検討との整合性を確保するため、HBCD に関する最新の有害性情報を幅広く収集する。

(2) 第一種特定化学物質相当かどうかの判定について

- (1) を踏まえて、人健康及び高次捕食動物に対する長期毒性について専門家の意見を聴取しながら評価した上で、改めて第一種特定化学物質相当かどうかの判定について審議を行う。

2. 今後の鳥類繁殖毒性の評価等について

- 平成 22 年 9 月 3 日に HBCD の有害性調査指示について審議した平成 22 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会、平成 22 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会、第 102 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の資料において 6 週鳥類繁殖毒性試験を「暫定的に予備的な毒性評価の方法とした。」とする一方、「6 週鳥類繁殖毒性試験と 20 週鳥類繁殖毒性試験の相関は、3 物質のみで確認したものであり、被験物質によっては 6 週鳥類繁殖毒性試験の結果と 20 週鳥類繁殖毒性試験の結果が大きく異なる可能性があることに留意するものとする。」としていた。
- その上で、HBCD の有害性調査指示の有害性に関する根拠として、「6 週鳥類繁殖毒性試験と 20 週鳥類繁殖毒性試験の結果が同様になると仮定した場合、HBCD は、鳥類に対する長期毒性について、第一種特定化学物質相当と疑うに足りる理由があると認められる。」とした。
- 上記の記述を元に審議会で審議を行った上で有害性調査指示を行ったところであり、HBCD について有害性調査指示については当時の科学的知見に照らして妥当なものであったと考えるが、今回、HBCD について 20 週鳥類繁殖毒性試験と 6 週間鳥類繁殖毒性試験の結果から推定された NOEC に差が生じているように解釈可能となったことから、今後の予備的な毒性評価の方法及び有害性調査指示の運用について以下の事項等について専門家の意見を聴取しながら再検討を行う。

- ・鳥類繁殖毒性を評価するための試験の妥当性の再検討

鳥類の繁殖毒性に関して、有害性調査の方法として 20 週鳥類繁殖毒性試験が妥当か、また、予備的な毒性評価の方法として 6 週鳥類繁殖毒性試験が妥当かどうか再検討を行い、改善すべき事項を整理する。また、必要に応じて第一種特定化学物質を被験物質として 6 週鳥類繁殖毒性試験と 20 週鳥類繁殖毒性試験を実施して比較検証する。

- ・監視化学物質の鳥類繁殖毒性の評価に係る運用

鳥類繁殖毒性試験に関する再検討を実施している間、監視化学物質の製造・輸入量等の状況から必要があれば、再検討の結果を待つことなく現時点で有害性調査の方法として定められている 20 週鳥類繁殖毒性試験を環境省において実施する。

再検討の結果、鳥類繁殖毒性試験の方法が確立した後は、今回と同様に、環境省において予備的な毒性評価を実施する。その結果、第一種特定化学物質相当と疑うに足りる理由があると認められ、かつその製造・輸入等の状況から当該監視化学物質の長期毒性が第一種特定化学物質相当であれば、環境汚染が生じるおそれがあると見込まれる場合には、事業者に対して有害性調査を指示することとする。

なお、被験物質については、製造・輸入事業者から提供いただくなどにより実際に製造輸入されている物質を用いることを基本とする。ただし、HBCD のように、製造輸入されている物質と環境中で鳥類が摂取している物質とで異性体構成比等が異なる場合の毒性評価のあり方については引き続き検討する。