

## 目標値設定の手順（毒性評価分科会中間報告：抜粋）

### 1. 水質目標導出手順について

#### (1) 水質目標導出に関する基本事項

主要魚介類（対象とする主要魚介類にとって重要な餌生物を含む）のいくつかの成長段階に関する毒性データに基づいて、毒性値やエンドポイントの信頼性、生物種間の感受性の相違等を考慮し、(2)項の手順（図 1a,b）により得られた値を採用する。

信頼できる範囲内で最も低濃度で影響が発現する種に着目して検討する。

原則として慢性影響<sup>1</sup>の観点から検討する。ただし、生育場や繁殖場等への影響については、忌避等も考慮する。

#### (2) 水質目標値導出手順

水質目標を導出するための手順を図 1a,b に示した。

#### 主要魚介類

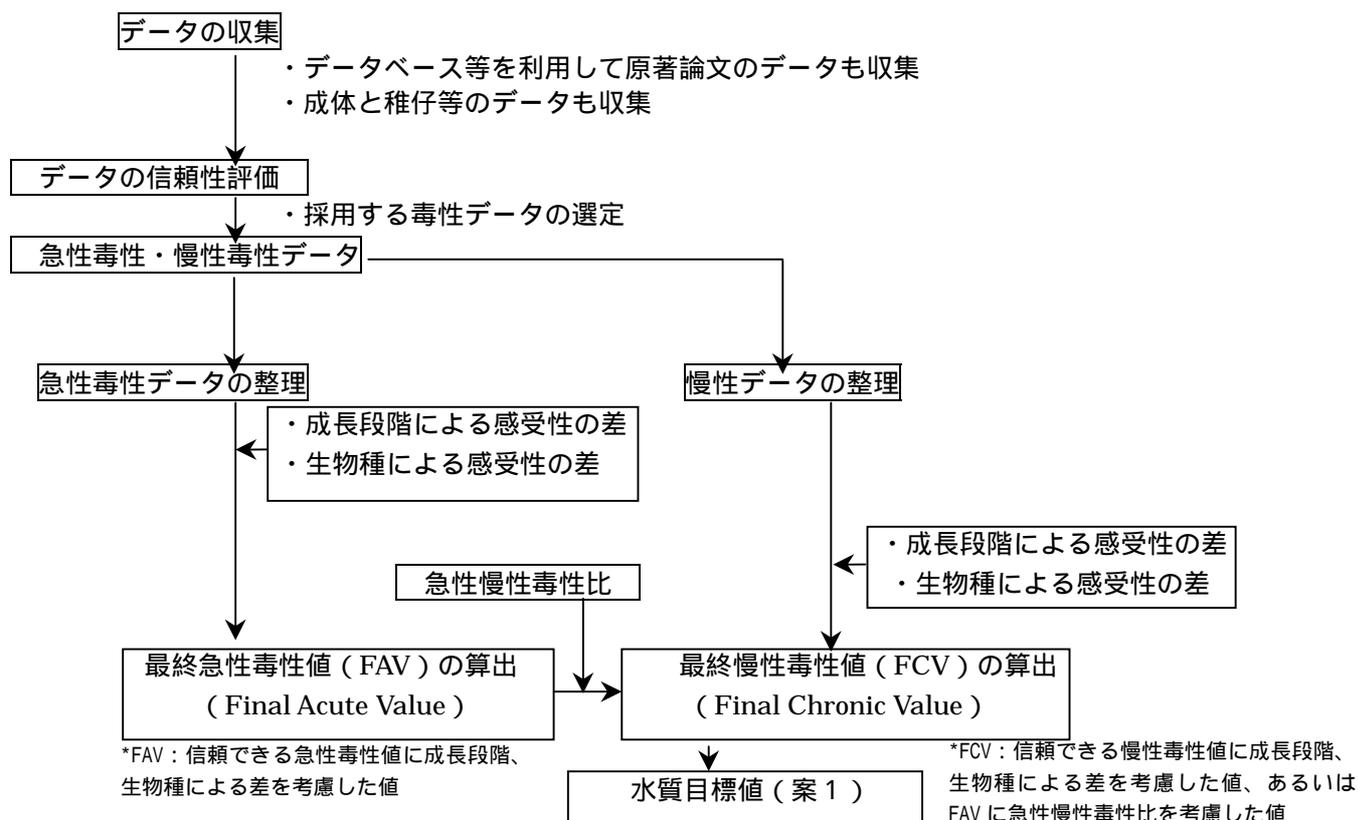


図 1a 主要魚介類による水質目標値算出手順

<sup>1</sup> 急性影響、慢性影響に考え方については、別紙を参照。

## 餌生物

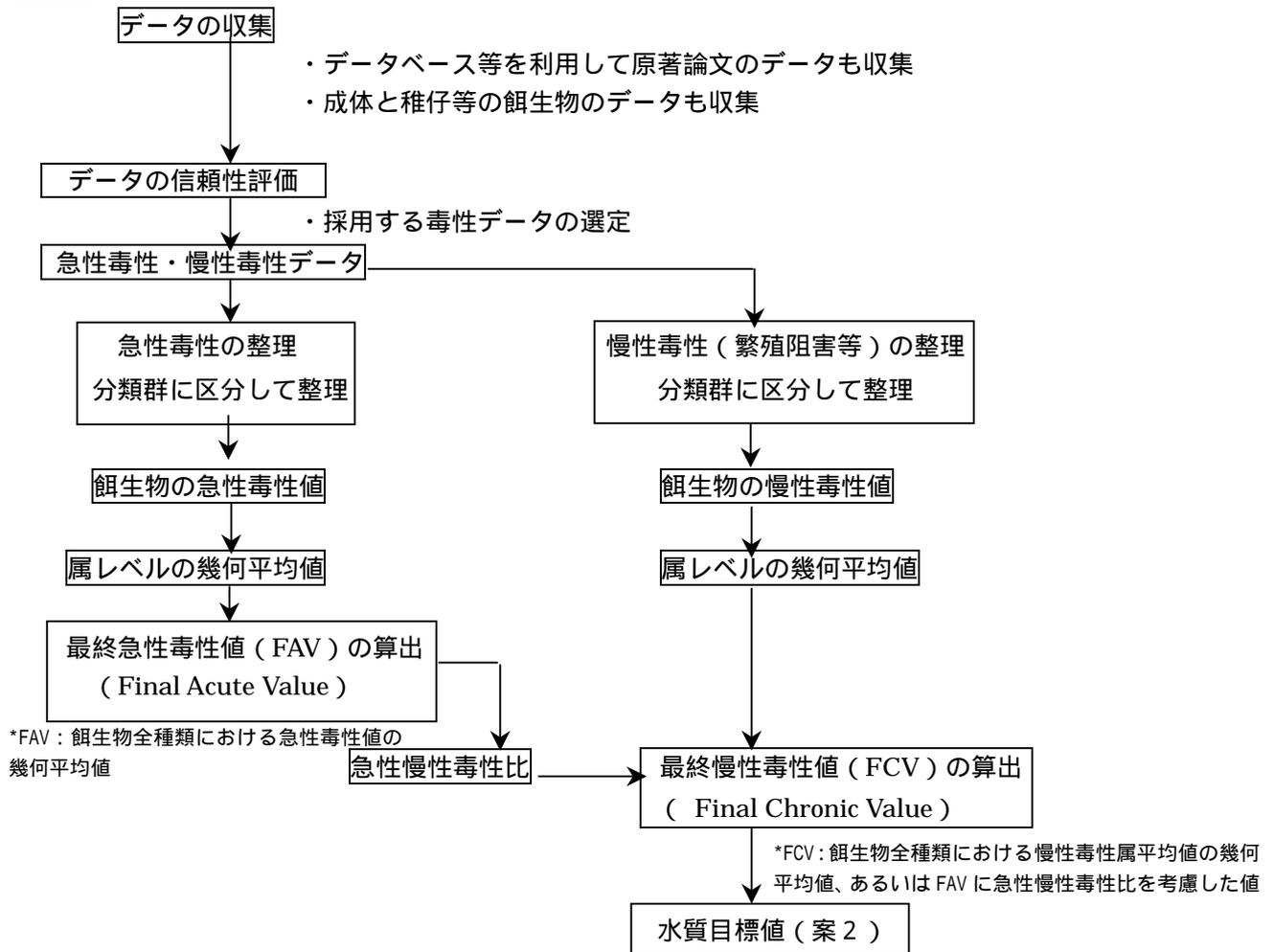


図1b 餌生物による水質目標値算出手順

## 基準値

水質目標値（案1）および（案2）を比較し、小さい値を当該水域の水質目標値とする。

### 1) 対象物質の毒性等に関するデータ収集

水質目標値を設定するための基礎的なデータとして、以下に示す項目に関する情報を収集する。特に、対象とする水生生物の毒性データは、可能な限り多く収集する。

#### 一般事項

- ・ 物性
- ・ 物理化学的特性
- ・ 環境中の挙動

#### 水質濃度

主要魚介類に関する毒性データ

餌生物に関する毒性データ

## 2) 目標値設定のために必要なデータセット

平成12年12月に公表した中間報告を踏まえ、本分科会で検討した結果、目標値設定のために必要なデータセットの基本事項については以下の結論を得た(表2)。

### [ 水質目標設定に用いるデータセットの基本要件 ]

水生生物保全の観点から策定する水質目標では、主要魚介類およびその餌生物の繁殖、生息や成長の保全と維持が目的となる。目標値算出に用いる毒性値は、同一類型に含まれる全ての種類を保全するため、データの数は多いことが望ましい。ただ、実際には、水域類型毎に対象とする主要魚介類(対象とする主要魚介類にとって重要な餌生物を含む)の成長段階も含めた毒性データ、特に信頼性の高いデータは少ないことが予想される。したがって、水質目標の設定には、少なくとも1種の主要魚介類の毒性データを必要とし、必ずしも主要魚介類全ての毒性データを必要とするものではない。

また、信頼できるNOEC(無影響濃度)が存在しない場合には、急性毒性データに基づき当該種、当該物質に適用し得る適切な急性慢性毒性比を用いて推定して目標値を作成するか、または生態影響試験等を実施し、目標値を作成するかの判断を行うこととする。

表2 目標値設定のための必要なデータセット

水域類型	利水目的(案)	分類	成長段階	毒性分類	影響内容	データセット
A、B 及び 海域	イワナ・ サケマス域、 コイ・フナ域 及び海域	主要魚介類	成体	急性	50%影響 50%致死	少なくとも1データ以上
				慢性	無影響濃度	
		餌生物		急性	50%影響 50%致死	少なくとも1データ以上
				慢性	無影響濃度	
S	水生生物の繁殖又は幼稚仔の生育の場として特に保全が必要な水域	主要魚介類	胚～幼稚仔	急性	50%影響 50%致死	少なくとも1データ以上
				慢性	無影響濃度	
		餌生物		急性	50%影響 50%致死	少なくとも1データ以上
				慢性	無影響濃度	

関連する試験ガイドラインとしては、表中、水域類型A及びBでの50%影響・50%死亡では藻類生長阻害試験(OECD/TG201)、魚類急性毒性試験(OECD/TG203, EPA OPPTS 850.1075)等、無影響濃度では藻類生長阻害試験(OECD/TG201)、魚類成長段階試験(EPA OPPTS 850.1500)等が例として挙げられる。また、水域類型Sの50%影響・50%死亡では、藻類生長阻害試験(OECD/TG201)、ミジンコの急性遊泳阻害試験(OECD/TG202)等、無影響濃度(NOEC)では藻類生長阻害試験(OECD/TG201)、魚類の初期生活段階毒性試験(OECD/TG210, EPA OPPTS 850.1400)、ミジンコ繁殖試験(OECD/TG211)等が例として該当する。

### 3) 毒性データの評価

毒性データの信頼性を評価する際には、試験方法、試験結果等について詳細に検討する必要がある。毒性データを評価する上で留意すべき事項は以下のとおりである。

#### 試験方法

##### a 試験手法の選定

適切な試験手法を用いていること（例えば、信頼あるいは再現性のあるテストガイドラインあるいは試験方法を用いているか、また、GLP に準拠した試験施設等で行われた試験であるかなど）。

##### b 供試生物

年齢：成長段階が明確に記載されていること。

体長・体重：いずれかが必ず記載されており、供試生物に極端なバラツキがないこと。

順化及び試験前の給餌（藻類：前培養）：順化期間の程度、順化期間中異常がないこと、予備試験での死亡率が適切であること（魚類では7日間で死亡率が5%未満）。

入手先：経歴が明確であること、自然界で採集されたものであれば採集場所の記載があること。

その他：試験開始後に極端な体重変化がないこと。

##### c 試験濃度：必ず記載されていること。

試験濃度：試験濃度が適切であること（藻類：少なくとも公比約3以下で5段階以上、甲殻類・魚類：公比約3以下で4段階以上）。

濃度測定：設定値か、あるいは実測値か（実測値の場合、濃度変化が許容範囲内であること）、濃度変動の大きな物質については実測値を用いること。

測定頻度：少なくとも試験前と試験後に測定していること。（流水式：試験中数回。半止水式：換水前後。）

試験区数：試験区数が適切であること（藻類：3連以上、甲殻類：4連以上）。

調整方法：調整方法が適切であること。

分析方法：誤差の小さい分析方法を用いていること。

##### d 試験条件：必ず記載されていること。

#### 試験場所

試験容器：供試生物を適当な密度にできること、一様な濃度になること（甲殻類：1頭当たり2mL以上、魚類：1.0g/Lを超えない）。

供試数：必ず記載されていること。統計的な処理ができる適切な供試数であること（甲殻類：1濃度20頭以上、魚類：1濃度7尾以上）

給餌：給餌頻度、餌生物が適切であること。

助剤：助剤は供試生物に影響を与えない物質で、その濃度は100mg/Lを越えていないこと。

試験水：試験水に用いた水が適切であること（調整水、地下水、脱塩素水道水等（硬度10～250mgCaCO<sub>3</sub>/L、pH6.5～8.5、有害物質を含まない）等）

#### 培養条件

試験方法：対象物質の物理化学的特性（生分解性、溶解度等）を考慮した試験方法であること（濃度設定、換水頻度等）

試験環境：試験環境が適切であること（生物が飼育条件に準じたものであるか）

#### 試験結果

エンドポイント：エンドポイントが明確に記載されていること。

暴露期間：暴露期間が適切であること。

解析方法：毒性値の算出方法が適切であること。

累積死亡等：濃度別死亡率が妥当なものであること、濃度によって逆転していないこと。

対照区の状況：必ず記載されていること。対照区での死亡率が適当であること（甲殻類：死亡率は終了時において20%を超えない<sup>2</sup>、魚類：死亡率は急性毒性で10%、慢性毒性で20%を超えない）異常がないこと（甲殻類：水に浮かない、魚類：不健康魚率は10%を超えない）

供試生物の状態：評価対象とするエンドポイント以外の影響がみられないこと。

物性との整合性：対象物質の物理化学的特性を踏まえて、妥当な数値であること。例えば、試験条件設定が溶解度等の物性を踏まえて行われていること。

#### 信頼性の確認

個別の文献での試験条件・試験結果等を基に、下記に示した考え方に沿って、毒性値の信頼性を確認し、水質目標値設定に利用できるデータを用いる。

##### a 信頼性が高い

テストガイドラインあるいはそれに準じた方法に従って行われた試験で、試験結果についても、コントロールには異常が無く、濃度別死亡率等をみても妥当な値である。

##### b ある程度信頼できる

---

<sup>2</sup> OECD テストガイドラインでは初期成長段階試験で生存率が70～80%（死亡率20～30%）とされているが、他試験との整合性を考慮し、当面は20%とする。

ガイドラインに従って行われた試験では無いが、試験方法、試験結果から毒性値を推定する根拠になり得る。(この毒性値を用いて、水質目標値を設定する場合には、十分検討した上で採用する)。

c 信頼性が低い又は不明

情報がほとんどなく、評価できない

試験方法や結果に問題が多い

### 対象物質の物理化学的特性

対象物質の物理化学的特性は、水環境に対象物質が排出された場合、水生生物への影響や物質の挙動をみる上で重要な事項である。

本分科会では、生態毒性データの信頼性を検討する際に、物質の物理化学的特性を考慮することとし、対象物質の水環境中での特徴を踏まえて検討を行う。以下に、物理化学的特性として掲げる項目を列記した。

#### 物理化学的特性

- ◇ 沸点
- ◇ 融点
- ◇ 蒸気圧
- ◇ 水溶解度
- ◇ 半減期(大気、水、土壌、底質)
- ◇ n-オクタノール/水分配係数 等

#### 環境中の挙動

- ◇ 生分解性
- ◇ 蓄積性

## 4) 水質目標値導出に際しての留意事項

### 急性慢性毒性比(ACR)を用いた慢性毒性値の算出

信頼できる慢性毒性値がない場合の、急性慢性毒性比(ACR)の活用：物質によっては、必ずしも信頼できる慢性毒性値のない場合があり、そのような場合は入手可能で信頼できる急性毒性データから急性慢性毒性比により慢性毒性値を外挿して求める。なお、急性慢性毒性比の決定は、蓄積性等を考慮し、最終的には専門家の判断により行う。

注) 急性慢性毒性比は、以下に示す条件を満たす場合にのみ利用できるとする。

同一化学物質の近縁生物種の信頼できる急性慢性毒性比は用いることができる。

急性慢性毒性比は生物種による相違が比較的小さいとされていることから、主要魚介類以外の魚介類も含めることができる。

急性慢性毒性比が明らかにされていない場合には、蓄積性等を考慮して「10 から 100」の中で適正な値を用いることができる。

## 種比（生物種による感受性に関して）

感受性の高い生物種のデータについて：水質目標値を検討するために用いるデータは、最も感受性の高い主要魚介類を対象とすることが原則である。しかし、対象化学物質についてのデータは多数の生物種について存在しない場合が多い。この場合は各生物の感受性の比率（種比）を用いる。なお、種比の決定は、毒性データを勘案し、最終的には専門家の判断により行う。

注）種比は次のいずれかを適用する。

既往の知見を基に、生物種間等での相違を検討し用いることができる。

なお、信頼できる毒性値が得られた場合に、原則として下記の取扱いとする。

- 1．信頼できる毒性値が当該水域の代表種（ニジマス又はコイ）のみであった場合は、他の生物との感受性の相違として、係数「10」を用いる。
- 2．代表種を含めた複数種の信頼できる毒性値があり、かつ、代表種と他種の最小毒性値の比が10未満（代表種の毒性値 / 他種の最小毒性値 < 10）の場合は、代表種の毒性値に係数「10」を適用する。
- 3．代表種を含めた複数種の信頼できる毒性値があり、かつ、代表種と他種の最小毒性値の比が10以上（代表種の毒性値 / 他種の最小毒性値 ≥ 10）の場合は、他種の最小毒性値に係数「1」を適用する。
- 4．代表種の毒性値がなく、他種のみである場合は、さらに毒性データ等の検討を行い、専門家の判断により係数を決定する。
- 5．海域については現時点では既往の知見が少なく、代表種による検討を行うことができなかったことから、従来どおり、信頼できる毒性データが1種の場合には係数「10」、複数種のデータがある場合には係数「1」を用いる。なお、係数については各種データが蓄積された段階で適宜見直すこととする。

## 成長段階での感受性の相違

成長段階の定義：水質目標値の導出に当たっては、各区分ともに、成体及び幼稚子の毒性データを用いて検討する必要がある。しかし、実際には、毒性試験の困難さから、成体を対象とした試験データは比較的少ない。成体、幼稚子の区分は生物種により異なるが、原則として「成体とは、基本的に繁殖できる成長段階」を指し、成体と同様の生理作用を示す、あるいは鱗の形成、脊椎骨数の定数化など外部や内部器官が成体と同様となる時期を成体として検討に供する。

成体と幼稚子の感受性の相違について：成体と幼稚子の毒性データは、必ずしも対象とした物質に関して揃っているとは限らない。したがって、水質目標値導出に際して、成長段階における感受性の差を考慮して外挿できることとする。

注) 感受性の相違については以下の内容を満たす場合にのみ利用できることとする。

幼稚子あるいは成体のデータに関しては対象物質と同様な作用様式で毒性を示す化学物質について得られている成体あるいは幼稚子との感受性の相違から求めることができる。

## エンドポイント、影響内容間（死亡、繁殖等）による相違

エンドポイント、影響内容間の相違について：エンドポイントあるいは影響内容については、その相違により毒性値に差が生じることが考えられるため、原則として、遊泳できる魚類を対象とする場合には「死亡」、それ以外については「死亡又は遊泳阻害など行動への影響」あるいはほぼそれに該当する影響内容により水質目標値を導出する。表 3.5 に水質目標値を導出する際に用いるエンドポイントと影響内容を取りまとめた。なお、最終的には、専門家の判断により決定する。

注) エンドポイント、影響内容間の相違については以下の内容を満たす場合にのみ利用できることとする。

影響内容間の相違については、当該影響内容についてデータの存在する他種のデータに種別の補正を用いて行うことができる。

表3 目標値設定に用いるエンドポイントと影響内容

分類	生物群	成長段階	毒性分類	A、B及び海域		S：繁殖・幼稚子の生育場	
				エンドポイント	影響内容	エンドポイント	影響内容
主要魚介類	魚類	成魚	急性	LC50,TLm	死亡	EC50	忌避、繁殖
			慢性	NOEC,LOEC,MATC	死亡	-	-
		幼稚子	急性	-	-	LC50,TLm,EC50	死亡、成長、行動
			慢性	-	-	NOEC,LOEC, MATC	死亡、成長、行動
	甲殻類・その他	-	急性	LC50,TLm,EC50	死亡、成長、行動	LC50,TLm,EC50	死亡、成長、行動
			慢性	NOEC,LOEC,MATC	死亡、繁殖、成長、行動	NOEC,LOEC, MATC	死亡、成長、行動
	藻類	-	急性	EC50	生長、増殖	-	-
			慢性	NOEC,LOEC,MATC	生長、増殖	-	-
餌生物	魚類	成魚・幼稚子	急性	LC50,TLm	死亡	原則としてA、B及び海域と同様	
			慢性	NOEC,LOEC,MATC	死亡		
	甲殻類・その他	-	急性	LC50,TLm,EC50	死亡、成長、行動		
			慢性	NOEC,LOEC,MATC	死亡、成長、行動		
	藻類	-	急性	EC50	生長、増殖		
			慢性	NOEC,LOEC,MATC	生長、増殖		

餌生物の取扱いについて

餌生物の取り扱いについて：原則として繁殖等慢性的な影響も含めるが、種による感受性の相違は考慮しない。また、主要魚介類の摂餌生態を規定する要因としては、摂餌器官、消化器官など生理的な要因、生息域による餌生物の制約が考えられるものの、単一種のみを餌生物として利用しているとは言い難く、地域によって餌生物が異なっている可能性も高い。したがって、餌生物の毒性値を扱う場合は、単一種の毒性値のみではなく、米国 EPA 水生生物ガイドラインの取扱いに準拠し、餌生物の慢性毒性値の幾何平均値を用いる。

## (別紙) 急性影響、慢性影響について

### 1 急性影響

影響の内容：水生生物に対して、短期間で生存、遊泳、増殖、生長等に阻害をもたらす影響を急性影響とする。

暴露期間（試験期間）：原則として、藻類は 72 から 96 時間、甲殻類・魚類及びその他の生物（動物）は 48 から 96 時間の暴露期間を要する試験とし、それ以上の暴露期間の試験においても、対象生物の寿命、世代交代期間等を勘案し、急性的な影響と判断された場合には急性影響として扱う。

主なエンドポイントと影響内容：LC<sub>50</sub>、遊泳阻害、生長阻害等の EC<sub>50</sub> ならびにこれらに準ずるエンドポイントと影響内容

該当する試験方法：藻類生長阻害試験（OECD/TG201）、ミジンコの急性遊泳阻害試験（OECD/TG202）、魚類急性毒性試験（OECD/TG203, EPA OPPTS 850.1075）、魚類延長毒性試験（OECD/TG204）、魚類成長段階試験（EPA OPPTS 850.1500）等、ならびにこれらに準ずる試験方法

### 2 慢性影響

影響の内容：水生生物の成熟・繁殖（増殖を含む）、あるいは胚・稚仔に対する生存・成長等に阻害を及ぼす影響を慢性影響とする。

暴露期間（試験期間）：原則として、魚類では胚から稚魚、未成熟から成熟・産卵にいたる期間以上、ミジンコ類では 14 日間以上（繁殖）の暴露期間を要する試験とし、暴露期間がそれ以内の試験においても、対象生物の寿命あるいは世代交代を越える期間の試験は慢性影響を判定する試験として位置づける。ただし、藻類に対する急性、慢性影響の考え方は統一した見解が得られていないため、当面、急性試験の NOEC を慢性値として使用することとするため、暴露期間は急性影響と同様の 72 から 96 時間とする。また、3 日間以上の有性生殖過程を含む場合も慢性影響として扱った。

主なエンドポイントと影響内容：繁殖、死亡、行動、生長等に対する LOEC、NOEC、MATC ならびにこれらに準ずるエンドポイントと影響内容

該当する試験方法：藻類生長阻害試験（OECD/TG201）、魚類の初期生活段階毒性試験（OECD/TG210, EPA OPPTS 850.1400）、ミジンコ繁殖試験（OECD/TG211）等、ならびにこれらに準ずる試験方法

